

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok** paclitaxelum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Paclitaxel Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paclitaxel Kabi používat
3. Jak se přípravek Paclitaxel Kabi používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paclitaxel Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Paclitaxel Kabi a k čemu se používá**

Přípravek Paclitaxel Kabi patří do skupiny protirakovinných léků nazývaných taxany. Tyto látky potlačují růst rakovinných buněk.

Přípravek Paclitaxel Kabi se používá k léčbě:

##### **Rakoviny vaječníků:**

- jako počáteční léčba (po předchozím chirurgickém zákroku v kombinaci cisplatinou, což je lék obsahujícím platinu)
- jako léčba druhé linie, jestliže jiné léky obsahující platinu nebyly účinné.

##### **Rakoviny prsu:**

- jako počáteční léčba při pokročilé nemoci nebo nemoci, která se rozšířila po celém těle (metastazující onemocnění). Přípravek Paclitaxel Kabi se kombinuje buď *antracykliny* (např. doxorubicinem) nebo s lékem nazývaným *trastuzumab* (u pacientů, pro které léčba antracykliny není vhodná a jejichž rakovinné buňky obsahují na povrchu protein nazývaný HER2, viz příbalové informace přípravku obsahujícího trastuzumab).
- jako doplňková léčba po léčbě antracyklinem a cyklofosfamidem (AC)
- jako léčba druhé linie u pacientů, kteří nereagovali na standardní léčbu s využitím antracyklinů nebo u kterých se taková léčba nesmí použít.

##### **Pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic:**

- v kombinaci s cisplatinou, u pacientů, u kterých není chirurgický zákrok a/nebo ozařování vhodné

##### **Kaposiho sarkomu ve vztahu k AIDS:**

- jestliže jiná léčba (např. lipozomálními antracykliny) nebyla účinná.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paclitaxel Kabi používat

### Nepoužívejte přípravek Paclitaxel Kabi:

- jestliže jste alergický(á) na paklitaxel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), a to zejména na polyoxyetylovaný ricinový olej (glyceromakrogol-ricinoleát)
- jestliže kojíte
- jestliže máte v krvi příliš malé množství bílých krvinek (výchozí počet neutrofilů  $\leq 1,5 \times 10^9/l$  nebo  $< 1,0 \times 10^9/l$  u pacientů s Kaposiho sarkomem - Váš lékař Vás o tom obeznámí). Váš lékař Vám odebere krev, aby toto ověřil.
- **jestliže máte závažnou a dosud nezvládnutou infekci (jen v případě paklitaxelu má být použit k léčbě Kaposiho sarkomu).**

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, informujte svého lékaře před zahájením léčby přípravkem Paclitaxel Kabi.

**Léčba přípravkem Paclitaxel Kabi se u dětí (mladších než 18 let) nedoporučuje.**

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paclitaxel Kabi se poradte se svým lékařem.

Pro minimalizaci alergických reakcí, budete dostávat další léčivé přípravky před léčbou paklitaxelem.

- jestliže se u Vás vyskytnou alergické reakce (např. potíže s dýcháním, dušnost, tlak na hrudi, pokles krevního tlaku, závratě, kožní reakce, jako je vyrážka nebo otok)
- jestliže máte horečku, silnou zimnici, bolesti v krku nebo vředy v ústech (známky útlumu kostní dřeně)
- jestliže zpozorujete necitlivost, brnění, pocit píchání, citlivost na dotek nebo slabost v rukou a nohou (příznaky periferní neuropatie); může být nezbytné snížení dávky paklitaxelu
- jestliže máte závažné problémy s játry; není použití přípravku Paclitaxel Kabi doporučeno
- jestliže máte problémy se srdcem
- jestliže máte těžký nebo přetrvávající průjem s horečkou a bolestmi břicha, během nebo krátce po léčbě paklitaxelem. Můžete mít zánět Vašeho tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)
- jestliže jste dříve podstoupil(a) ozáření hrudníku (protože to může zvýšit riziko zánětu plic)
- jestliže máte bolavá nebo zarudlá ústa (příznaky zánětu sliznice) a je u Vás léčen Kaposiho sarkom. Pravděpodobně potřebujete nižší dávkování.

Vzhledem k možnému výskytu extravazace, se doporučuje pozorně sledovat místo vpichu injekce z důvodu možné infiltrace během podávání léku.

**Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká.**

Přípravek Paclitaxel Kabi má být vždy podán do žíly. Podání přípravku Paclitaxel Kabi do tepny může způsobit její zánět a mohl(a) byste trpět bolestí, otoky, zarudnutím a horkem.

### Další léčivé přípravky a přípravek Paclitaxel Kabi

Poradte se se svým lékařem, jestliže užíváte paklitaxel současně se kterýmkoli z následujících přípravků:

- **přípravky k léčbě infekcí** (tj. antibiotika jako **erythromycin, rifampicin**, atd.; zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á), zda přípravek, který užíváte, je antibiotikum), a včetně přípravků k léčbě plísňových infekcí (např. **ketokonazol**)
- přípravky, které pomáhají ustálit náladu, kterým se někdy říká **antidepresiva** (např. **fluoxetin**)
- přípravky užívané **k léčbě záchvatů** (epilepsie) (např. **karbamazepin, fenytoin**)
- přípravky, které pomáhají **snižovat hladiny tuků v krvi** (např. **gemfibrozil**)
- přípravky užívané při pálení žáhy nebo žaludečních vředech (např. **cimetidin**)
- přípravky užívané **k léčbě HIV a AIDS** (např. **ritonavir, sachinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin**)

- přípravek nazvaný **klopidogrel**, který se používá k předcházení vzniku krevních sraženin.

Alkohol v tomto léčivém přípravku může změnit účinky jiných léků. Pokud užíváte jiné léky, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

**Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná**, nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná předtím, než Vám bude přípravek Paclitaxel Kabi podán. Pokud existuje šance, že byste mohla otěhotnět, **používejte během léčby účinnou a bezpečnou formu antikoncepce**. Přípravek Paclitaxel Kabi nemá být používán během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Pacientky a pacienti ve fertilním věku a/nebo jejich partneři mají používat antikoncepci po dobu alespoň 6 měsíců po ukončení léčby paklitaxelem. Mužům se před zahájením léčby paklitaxelem doporučuje informovat se o možnosti zmražení spermatu z důvodu možného rizika trvalé neplodnosti.

**Informujte svého lékaře, jestliže kojíte**. Není známo, zda paklitaxel přechází do mateřského mléka. Z důvodu možného rizika poškození dítěte, ukončete kojení, jestliže používáte přípravek Paclitaxel Kabi. Nezačínejte znovu kojit, pokud Vám to lékař nepovolí.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Není žádný důvod, proč byste nemohli pokračovat v řízení během léčby paklitaxelem, ale je třeba mít na paměti, že tento léčivý přípravek obsahuje alkohol, a proto není moudré řídit nebo obsluhovat stroje bezprostředně po ukončení léčby vzhledem k možným účinkům na centrální nervový systém. Stejně jako ve všech případech, se nedoporučuje řídit nebo obsluhovat stroje, pokud máte závratě nebo se Vám točí hlava.

Množství alkoholu v tomto přípravku může ovlivnit schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Je to proto, že alkohol může ovlivnit Váš úsudek a rychlost reakce.

### **Přípravek Paclitaxel Kabi obsahuje ricinový olej (glyceromakrogol-ricinoleát) a alkohol**

Přípravek Paclitaxel Kabi obsahuje ricinový olej, který může způsobit závažné alergické reakce. Jestliže jste alergický(á) na ricinový olej, sdělte to svému lékaři dříve, než Vám bude přípravek Paclitaxel Kabi podán.

Tento léčivý přípravek obsahuje 393 mg alkoholu (ethanolu) v 1 ml, což odpovídá 39,3% w/v. Množství alkoholu v 52,5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá 515,8 ml piva nebo 206,3 ml vína.

Pokud trpíte epilepsií nebo máte problémy s játry, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pokud jste závislý(á) na alkoholu, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

## **3. Jak se přípravek Paclitaxel Kabi používá**

- **Aby se minimalizovaly alergické reakce**, budou Vám před podáním přípravku Paclitaxel Kabi podány další léky. Tyto léky Vám mohou být podány buď ve formě tablet nebo infuze do žíly nebo jako kombinace obojího.
- **Paklitaxel Vám bude podán kapačkou** do jedné z Vašich žil (intravenózní infuzí) pomocí in-line filtru. Přípravek Paclitaxel Kabi Vám bude podán zdravotnickým pracovníkem. Zdravotnický pracovník nejprve připraví infuzní roztok, který Vám poté podá. Dávka, která Vám bude podána, bude také záviset na výsledcích Vašich krevních testů. V závislosti na typu a závažnosti rakoviny Vám bude přípravek Paclitaxel Kabi podán buď samotný, nebo v kombinaci s jinými cytostatiky.

- Přípravek Paclitaxel Kabi má být vždy podán do jedné z Vašich žil po dobu 3 až 24 hodin. Obvykle je podáván každé 2 nebo 3 týdny, pokud Váš lékař nerozhodne jinak. Váš lékař Vás bude informovat o počtu léčebných cyklů přípravkem Paclitaxel Kabi, který budete potřebovat podstoupit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Informujte ihned svého lékaře, pokud zaznamenáte jakékoli příznaky alergické reakce.** Ty mohou zahrnovat cokoli z následujícího:

- návaly horka
- kožní reakce
- svědění
- svírání na hrudníku
- zkrácené nebo obtížné dýchání
- otoky

To všechno mohou být příznaky závažných nežádoucích účinků.

**Informujte ihned svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytnou:**

- horečka, těžká zimnice, bolest v krku nebo vředy v ústech (známky útlumu kostní dřeně)
- necitlivost nebo slabost v ruce či nohu (známky periferní neuropatie)
- závažný nebo přetrvávající průjem s horečkou a bolestí břicha

**Velmi časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů**

- Méně závažné alergické reakce jako návaly horka, vyrážka, svědění
- Infekce: hlavně infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest
- Bolest v krku nebo vředy v ústech, bolestivá nebo zarudlá ústa, průjem, pocit nevolnosti nebo nevolnost (nauzea, zvracení)
- Vypadávání vlasů (k většině případů vypadávání vlasů došlo za méně než jeden měsíc po zahájení užívání paklitaxelu. Pokud se to stane, je u většiny pacientů vypadávání vlasů výrazné (více než 50%)).
- Bolest svalů, křeče, bolesti kloubů
- Necitlivost, brnění nebo slabost v ruce a nohu (veškeré příznaky periferní neuropatie)\*  
\*Mohou přetrvávat déle než 6 měsíců po vysazení paklitaxelu
- Testy mohou ukázat: snížený počet krevních destiček, což může vést ke krvácení a tvorbě modřin snadněji, než je obvyklé, bílých nebo červených krvinek, nízký krevní tlak

**Časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů**

- Dočasné mírné změny nehtů a kůže, reakce v místě aplikace (lokalizovaný otok, bolest a zarudnutí kůže)
- Testy mohou ukázat: zpomalený srdeční rytmus, závažné zvýšení hladin jaterních enzymů (alkalické fosfatázy a AST - SGOT)

**Méně časté nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů**

- Šok z infekce (známý jako "septický šok")
- Bušení srdce, srdeční poruchy (AV blok, kardiomyopatie), rychlé bušení srdce, srdeční infarkt, dechová tíseň

- Únava, pocení, omdlávání (synkopa), výrazné alergické reakce, flebitida (zánět žíly), otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku
- Bolest zad, bolesti na hrudi, bolesti rukou a nohou, zimnice, bolest břicha
- Testy mohou ukázat: závažné zvýšení bilirubinu (žloutenka), vysoký krevní tlak, krevní sraženiny

**Vzácné nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů**

- Snížení počtu bílých krvinek s horečkou a zvýšeným rizikem infekce (febrilní neutropenie)
- Zasažení nervů s pocitem slabosti ve svalů rukou a nohou (motorická neuropatie)
- Srdeční selhání
- Dušnost, plicní embolie, plicní fibróza, intersticiální pneumonie, dyspnoe, pleurální výpotek
- Střevní neprůchodnost, perforace střeva, zánět střeva (ischemická kolitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Svědění, vyrážka, zarudnutí kůže (erytém)
- Otrava krve (seps), zánět pobřišnice (peritonitida), pneumonie
- Horečka, dehydratace, slabost, edém, nevolnost
- Závažné a potenciálně fatální reakce z přecitlivělosti (anafylaktické reakce)
- Testy mohou ukázat: zvýšenou hladinu kreatininu v krvi, což je známkou poruchy funkce ledvin

**Velmi vzácné nežádoucí účinky: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů**

- Nepravdivý srdeční rytmus (fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie)
- Náhlá porucha krvetvorných buněk (akutní myleoidní leukemie, myelodysplastický syndrom)
- Porucha očního nervu a/nebo porucha vidění (scintilační skotom)
- Ztráta nebo zhoršení sluchu (ototoxicita), zvonění v uších (tinitus), závratě
- Kašel
- Krevní sraženina v cévě dutiny břišní a střeva (mesenterická trombóza), zánět střeva někdy s těžkým přetrvávajícím průjmem (pseudomembranózní kolitida, neutropenická kolitida), hromadění tekutiny v dutině břišní (ascites), zánět jícnu, zácpa
- Závažné reakce z přecitlivělosti zahrnující horečku, zarudnutí kůže, bolesti kloubu a/nebo zánět oka (Stevensův-Johnsonův syndrom), místní odlupování kůže (epidermální nekrolýza), zarudnutí s nepravidelnými červenými (exudativními) skvrnami (erythema multiforme), zánět kůže s puchýři a odlupováním (exfoliativní dermatitida), kopřivka, ztráta nehtů (léčení pacienti musejí používat ochranu proti slunci na rukách a nohách)
- Ztráta chutě k jídlu (anorexie)
- Závažné a potenciálně fatální reakce z přecitlivělosti se šokem (anafylaktický šok)
- Porucha funkce jater (jaterní nekróza, jaterní encefalopatie (u obou hlášeny případy s fatálním koncem))
- Zmatenost
- Epileptické záchvaty, mozkové nervové onemocnění (autonomní neuropatie, postižení mimovolní tělesné funkce, může to mít za následek neprůchodnosti střev a nízký krevní tlak), křeče, onemocnění mozku (encefalopatie), závratě, bolesti hlavy, problémy s koordinací (ataxie)

**Není známo: z dostupných údajů nelze četnost výskytu určit**

- Extrémní destrukce nádoru (syndrom nádorového rozpadu)
- Otok zadní části oka (makulární edém), poruchy vidění, jako jsou záblesky světla (fotopsie) nebo plovoucí zákalky (sklivcové plovoucí zákalky)
- Zánět žil (flebitida)
- Tuhnutí a tvrdnutí kůže, cév a vnitřních orgánů (sklerodermie)
- „Motýlí vyrážka“ (Systémový lupus erythematoses)
- Poruchy koagulace (Byla hlášena diseminovaná intravaskulární koagulopatie neboli „DIC“. Jedná se o závažný stav, při kterém postižená osoba příliš snadno krvácí, příliš snadno se jí tvoří krevní sraženiny, případně obojí).
- Zarudnutí a otok dlaní nebo chodidel, což může vést k olupování kůže

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Paclitaxel Kabi uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že je roztok zakalen nebo obsahuje nerozpustnou sraženinu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Paclitaxel Kabi obsahuje**

- Léčivou látkou je paclitaxelum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje paclitaxelum 6 mg.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 30 mg.

Jedna 16,7ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 100 mg.

Jedna 25ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 150 mg.

Jedna 50ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 300 mg.

Jedna 100ml injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 600 mg.

- Pomocnými látkami jsou bezvodý ethanol, glyceromakrogol-ricinoleát a kyselina citronová bezvodá (pro úpravu pH).

### **Jak přípravek Paclitaxel Kabi vypadá a co obsahuje toto balení**

Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok.

Paclitaxel Kabi je čirý, slabě nažloutlý roztok.

Paclitaxel Kabi je dostupný ve skleněných injekčních lahvičkách. Skleněné injekční lahvičky jsou uzavřeny chlorbutylovou nebo brombutylovou pryžovou zátkou s hliníkovým víčkem a plastovým odtrhovacím krytem.

Velikosti balení:

Balení obsahuje 1 nebo 5 skleněných injekčních lahviček.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

#### **Výrobce**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH  
Pfungstweide 53  
61169 Friedberg  
Německo

nebo

Corden Pharma Latina S.P.A.  
Via Murillo No. 7  
04013 Sermoneta (LT)  
Itálie

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Rakousko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgie	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulharsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Česká republika	Paclitaxel Kabi
Dánsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Estonsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Německo	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Finsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francie	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irsko	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lotyšsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litva	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Nizozemsko	Paclitaxel Fresenius Kabi
Norsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polsko	Paclitaxel Kabi
Portugalsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovenská republika	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovinsko	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Španělsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Švédsko	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Spojené království (Severní Irsko)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 31. 8. 2022**

-----

## **Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:**

**Zacházení:** Jako u všech antineoplastických látek je při zacházení s paklitaxelem zapotřebí opatrnosti. Nařazení má být provedeno za aseptických podmínek vyškoleným odborným personálem na vyhrazeném místě. Je třeba použít vhodné ochranné rukavice. Je třeba zabránit styku s kůží a sliznicemi. Pokud dojde ke kontaktu s kůží, potřísněné místo musí být omyto vodou s mýdlem. Po topické expozici bylo pozorováno píchání, pálení a zčervenání. Pokud dojde ke kontaktu se sliznicemi, je třeba je řádně opláchnout vodou. Po inhalaci byla hlášena dušnost, bolest na hrudi, pálení v krku a nevolnost.

Při uchovávání neotevřených injekčních lahvíček v chladničce může vzniknout sraženina, která se po ohřátí na pokojovou teplotu rozpustí i bez protřepání, případně po mírném protřepání lahvičky. Kvalita léku tím není ovlivněna. Jestliže roztok zůstává i nadále zkalený nebo se v něm objeví nerozpustná sraženina, je nutno injekční lahvičku zlikvidovat.

Při opakovaném vpichu jehly a odebrání přípravku si injekční lahvičky zachovávají mikrobiologickou, chemickou a fyzikální stabilitu po dobu až 28 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky jsou na zodpovědnosti uživatele.

Chemo dispensing pin device<sup>TM</sup> (set pro aplikaci cytostatik) nebo podobná zařízení s hroty se nemají používat, protože mohou způsobit rozpad uzávěru injekční lahvičky a tím vyvolat ztrátu sterilní integrity.

### **Příprava k i.v. podání:**

Před infuzním podáním musí být paklitaxel asepticky naředěn 5% roztokem glukózy nebo 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy v Ringerově roztoku nebo roztokem 5% glukózy/0,9% chloridu sodného do výsledné koncentrace 0,3–1,2 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita připraveného roztoku pro infuzi byla prokázána po dobu 24 hodin při 25 °C po naředění přípravku 5% roztokem glukózy, 0,9% roztokem chloridu sodného, 5% roztokem glukózy v Ringerově roztoku, a roztokem 5% glukózy/0,9% chloridu sodného.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou na zodpovědnosti uživatele, a neměly by být delší než 24 hodin při teplotě 2 až 8 °C, pokud rekonstituce/naředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Po naředění je roztok určen pouze k jednorázovému použití.

Při přípravě mohou roztoky vykazovat zakalení, které je připisováno vehikulu lékové formy, a které nelze odstranit filtrací. Přípravek Paclitaxel Kabi se má aplikovat s použitím in-line filtru s mikroporézní membránou o velikosti pórů  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Při simulovaném podání roztoku hadičkami pro i.v. podání, které obsahovaly in-line filtr, nedošlo k významné ztrátě účinnosti.

Vzácně byla hlášena precipitace paklitaxelu během infuzního podání, obvykle ke konci podání 24hodinové infuze. Ačkoliv příčina této precipitace nebyla objasněna, je pravděpodobně spojená s přesycením naředěného roztoku. Aby se omezilo riziko precipitace, má být přípravek Paclitaxel Kabi použit co nejdříve po naředění a má se předejít přílišnému míchání, otřesům nebo třepání. Infuzní sety se mají před použitím řádně propláchnout. Během infuze má být pravidelně kontrolován vzhled roztoku a při výskytu precipitace se má infuze zastavit.

Aby se minimalizovala expozice pacientů DEHP, který se může uvolňovat z infuzních vaků, setů a jiných lékařských nástrojů z měkčeného PVC, je třeba uchovávat roztoky naředěného Paclitaxelu Kabi v lahvích neobsahujících PVC (skleněné, polypropylenové) nebo v plastových vacích (polypropylenových, polyolefinových), a podávat jej prostřednictvím aplikačních setů potažených



polyethylenem. Používání filtračních zařízení (např. IVEX-2), které obsahují krátké přívodní a/nebo odvodní hadičky z měkčeného PVC, nevedlo k významnému uvolňování DEHP.

*Pokyny pro ochranu osob zacházejících s přípravkem Paclitaxel Kabi*

1. Je třeba používat ochrannou komoru a nosit ochranné rukavice a plášť. Není-li k dispozici ochranná komora, je třeba používat roušku a ochranné brýle.
2. Těhotné ženy nebo ženy, které mohou otěhotnět nesmí zacházet s tímto přípravkem.
3. Otevřené nádoby jako injekční lahvičky a infuzní lahve a použité kanyly, stříkačky, katétry, hadičky a zbytky cytostatik je třeba považovat za nebezpečný odpad a musí být zlikvidován podle místních požadavků pro zacházení s NEBEZPEČNÝM ODPADEM.
4. V případě vylití dodržujte následující pokyny: - noste ochranný oděv - rozbité sklo musí být shromážděno a umístěno v nádobě pro NEBEZPEČNÝ ODPAD - kontaminované povrchy musí být řádně opláchnuty velkým množstvím studené vody - opláchnuté povrchy je nutné pečlivě osušit a materiál použitý na osušení musí být zlikvidován jako NEBEZPEČNÝ ODPAD
5. V případě kontaktu paklitaxelu s pokožkou, je nutné postiženou oblast opláchnout velkým množstvím tekoucí vody a potom umýt mýdlem a vodou. V případě kontaktu se sliznicemi je třeba postiženou oblast umýt vodou. Jestliže se objeví jakékoliv nepříjemné pocity, obraťte se na lékaře.
6. V případě kontaktu paklitaxelu s očima, omyjte je důkladně velkým množstvím studené vody. obraťte se ihned na očního lékaře.

**Likvidace:**

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.