

## Листовка: информация за потребителя

**Паклитаксел Каби 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**  
Паклитаксел  
**Paclitaxel Kabi 6mg/ml concentrate for solution for infusion**  
Paclitaxel

Името на Вашето лекарство е Паклитаксел Каби 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор, но в останалата част на листовката то ще се нарича „Паклитаксел”.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Паклитаксел Каби и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паклитаксел Каби
3. Как да използвате Паклитаксел Каби
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паклитаксел Каби
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. № .....	10.10.0824
Разрешение № .....	ВБ/МА/МР, 60287
Одобрение № .....	19-09-2022
ВБ/МТ/МР-60402-09/30-09-2022	

### 1. Какво представлява Паклитаксел Каби и за какво се използва

Паклитаксел принадлежи към група противоракови лекарства, наречени таксани. Тези средства потискат растежа на раковите клетки.

Паклитаксел се използва за лечение на:

#### Рак на яйчника:

- като първа линия на лечение (след първоначална оперативна намеса в комбинация с цисплатин, лекарство, съдържащо платина).
- след неуспешен опит за лечение със стандартни лекарства, съдържащи платина.

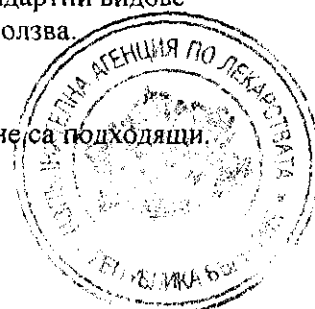
#### Рак на гърдата:

- като първа линия на лечение на напреднало заболяване или заболяване, което се е разпространило до други части на тялото (метастазирало заболяване). Паклитаксел се комбинира с *антракциклин* (напр. доксорубицин) или с лекарство, наречено *трастузумаб* (за пациенти, при които антракциклините не са подходящи и чиито ракови клетки съдържат на повърхността си протеин, наречен HER 2, вижте листовката на трастузумаб).
- като допълнително лечение заедно с антракциклин и циклофосфамид (АС).
- като втора линия на лечение при пациенти, които не са се повлияли от стандартни видове терапия с антракциклини или при които такова лечение не трябва да се използва.

#### Напреднал недребноклетъчен белодробен карцином:

- в комбинация с цисплатин, когато оперативно лечение и/или лъчетерапия не са подходящи.

#### Сарком на Капоши, свързан със СПИН:



- след неуспешен опит за лечение с други средства (т.е. липозомни антрациклини).

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паклитаксел Каби

### Не трябва да Ви се прилага Паклитаксел:

- ако сте алергични към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б), особено полиоксиетилирано рициново масло (макроголглицерол рицинолеат);
- ако кърмите;
- ако имате твърде малко бели кръвни клетки (изходен брой неутрофили  $< 1,5 \times 10^9/l$  или  $< 1,0 \times 10^9/l$  при пациенти със сарком на Капоши - Вашият лекар ще Ви посъветва за това) в кръвта. Вашият лекар ще вземе кръв за да провери това;
- ако имате сериозни и неконтролирани инфекции (само в случай, че паклитаксел се използва за лечение на сарком на Капоши).

Ако нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар преди да започнете лечение с Паклитаксел.

Паклитаксел не се препоръчва за употреба при деца (под 18 години).

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Паклитаксел.

За да се сведат алергичните реакции до минимум, преди да Ви бъде приложен Паклитаксел ще Ви се приложат други лекарства.

- Ако получите алергични реакции (например затруднение в дишането, недостиг на въздух, стягане в гърдите, понижено налягане, замаяване, световъртеж, кожни реакции като обрив или подуване).
- Ако имате повишена температура, силни студени тръпки, болки в гърлото или язви в устата (признаци на потискане на костния мозък).
- Ако имате изтръпване, мравучкане, чувство за боцкане, чувствителност при допир или слабост в ръцете и краката (признаци на периферна невропатия); може да се наложи намаляване на дозата на Паклитаксел.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми; в такъв случай употребата на Паклитаксел не се препоръчва.
- Ако имате проблеми със сърдечната проводимост.
- Ако развиете тежка или продължителна диария с повишена температура и стомашна болка, по време на или малко след лечението с Паклитаксел. Може да имате възпаление на дебелото черво (псевдомембранозен колит).
- Ако сте имали предшестващо облъчване на гърдите (защото това може да повиши риска от възпаление на белите дробове).
- Ако имате болки или зачервяване в устата (признаци на мукозит) и се лекувате за сарком на Капоши. Може да се нуждаете от по-ниска доза.

Като се има предвид възможността от екстравазация, препоръчително е внимателно да се следи мястото на инфузия за възможна инфилтрация по време на приложение на лекарството.

**Кажете веднага на Вашия лекар, ако някое от изброените се отнася до Вас.**

Паклитаксел трябва винаги да се прилага във вени. Приложението на Паклитаксел в артериите може да предизвика възпаление на артериите и може да получите болка, подуване, зачервяване и затопляне.

Други лекарства и Паклитаксел



Говорете с Вашия лекар, когато приемате паклитаксел едновременно с някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на инфекции (т.е. антибиотици като еритромицин, рифампицин и други; попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни дали лекарството, което приемате, е антибиотик), включително лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. кетоконазол)
- лекарства, които се използват, за да Ви помогнат да стабилизирате настроението си, понякога наречени също антидепресанти (напр. флуоксетин)
- лекарства, използвани за лечение на гърчове (епилепсия) (напр. карбамазепин, фенитоин)
- лекарства, използвани, за да Ви помогнат да намалите нивата на липидите в кръвта (напр. гемфиброзил)
- лекарства, използвани срещу киселини в стомаха или стомашни язви (напр. циметидин)
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ и СПИН (напр. ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин)
- лекарство, наречено клопидогрел, използвано за предотвратяване образуването на кръвни съсиреци.

Количеството алкохол в това лекарство може да промени начина, по който действат други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт ако приемате други лекарства.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

**Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна** или мислите, че може да сте бременна, преди да Ви бъде започнато лечение с Паклитаксел. Ако съществува възможност да забременеете, **използвайте ефективен и безопасен метод за контрацепция по време на лечението.** Паклитаксел не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е категорично необходим.

Жените и мъжете във фертилна възраст и/или техните партньори трябва да използват контрацепция в продължение на поне 6 месеца след лечение с паклитаксел. Поради възможност от необратим инфертилитет, пациентите от мъжки пол трябва да потърсят съвет за криоконсервиране на сперма преди лечение с паклитаксел.

**Ако кърмите, кажете на Вашия лекар.** Не е известно дали паклитаксел преминава в кърмата. Поради възможността за увреждане на кърмачето спрете кърменето, ако приемате Паклитаксел. Не започвайте да кърмите отново, освен ако Вашият лекар не ви позволи.

### **Шофиране и работа с машини**

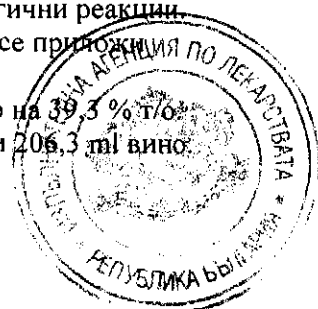
Няма причина да не продължите да шофирате между курсовете с Паклитаксел, но трябва да помнете, че това лекарство съдържа известно количество алкохол и може да е неразумно да шофирате или да работите с машини непосредствено след курса на лечение поради възможни ефекти върху централната нервна система. Като във всички случаи, не трябва да шофирате или да работите с машини, ако се чувствате замаяни или имате световъртеж.

Количеството алкохол в това лекарство може да повлияе способността Ви за шофиране или работа с машини. Причината за това е, че то може да повлияе на Вашата преценка и бързината на реакциите Ви.

### **Паклитаксел съдържа рициново масло (макрогоглицерол рицинолеат) и алкохол**

Паклитаксел съдържа рициново масло, което може да предизвика тежки алергични реакции. Ако сте алергични към рициново масло, говорете с Вашия лекар преди да Ви се приложи Паклитаксел.

Това лекарство съдържа 393 mg алкохол (етанол) в 1 ml, което е еквивалентно на 39,3 % t/o. Количеството в 52,5 ml от това лекарство е еквивалентно на 515,8 ml бира или 206,3 ml вино.



Ако имате епилепсия или чернодробни проблеми, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохол, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете това лекарство.

### 3. Как да използвате Паклитаксел Каби

- За да се сведат алергичните реакции до минимум, преди приложението на Паклитаксел ще Ви се приложат други лекарства. Тези лекарства може да се приложат като таблетки или инфузия във вената или и двете.
- Паклитаксел ще Ви бъде приложен капково в една от вените (чрез интравенозна инфузия) през филтър в системата. Паклитаксел ще се прилага от медицински специалист. Той или тя ще приготвят инфузионния разтвор преди да Ви се приложи. Дозата, която получавате, ще зависи също и от резултатите от кръвните изследвания. В зависимост от вида и тежестта на рака ще получите Паклитаксел самостоятелно или в комбинация с друго противораково средство.
- Паклитаксел трябва винаги да се прилага в една от вените за период от 3 или 24 часа. Той обикновено се прилага през 2 или 3 седмици, освен ако Вашият лекар не реши нещо друго. Вашият лекар ще Ви уведоми за броя на курсовете с Паклитаксел, които трябва да получите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Кажете на Вашия лекар веднага, ако забележите някакви признаци на алергични реакции.** Те може да включват една или повече от следните:

- зачервяване на кожата,
- кожни реакции,
- сърбеж,
- стягане в гърдите,
- недостиг на въздух или затруднение в дишането,
- подуване.

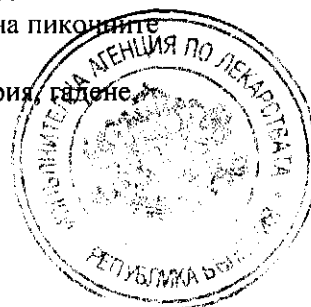
Всички тези ефекти може да бъдат признаци на сериозни нежелани реакции.

**Кажете на Вашия лекар веднага ако получите:**

- повишена температура, втрисане (със студени тръпки), болки в гърлото или язви в устата (признаци на потискане на костния мозък).
- изтръпване или слабост в ръцете и краката (признаци на периферна невропатия).
- тежка или продължителна диария с треска и стомашна болка.

**Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 души**

- Леки алергични реакции, като напр. зачервяване на кожата, обрив, сърбеж
- Инфекции: главно инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища
- Възпалено гърло или язви в устата, болки и зачервяване на устата, диария, гадене, повръщане)



- Косопад (повечето случаи на косопад настъпват по-малко от месец след започване на приема на паклитаксел. Когато това се случи, при по-голяма част от пациентите косопадът е изразен (над 50%))
- Болка в мускулите, спазми, болка в ставите
- Изтръпване, мравучкане или слабост в ръцете и краката (всичките са симптоми на периферна невропатия)\*  
\* Може да продължават повече от 6 месеца след прекратяване на паклитаксел
- Изследванията могат да покажат: намаление на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене и по-лесно насиняване от обикновено, на броя на белите или червените кръвни клетки, ниско кръвно налягане

#### **Чести: могат да засегнат до 1 на 10 души**

- Временни леки промени на ноктите и промени на кожата, реакции на мястото на инжектиране (локално подуване, болка и зачервяване на кожата)
- Изследванията могат да покажат: забавяне на сърдечния ритъм, силно увеличаване на чернодробните ензими [алкална фосфатаза и аспартат аминотрансфераза (AST) - серумна глутамат-оксалацетат трансминаза (SGOT)]

#### **Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души**

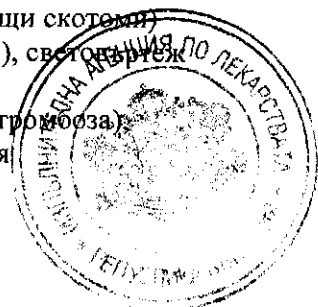
- Шок поради инфекции (известен като „септичен шок“)
- Сърцебиене, нарушена сърдечна функция (атриовентрикуларен (AV) блок, кардиомиопатия), ускорен пулс, сърдечен пристъп, респираторен дистрес
- Умора, изпотяване, припадане (синкоп), значими алергични реакции, флебит (възпаление на вена), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Болка в гърба, болка в гърдите, болка в ръцете и краката, студени тръпки, болка в корема
- Изследванията може да покажат: силно повишаване на билирубина (жълтеница), високо кръвно налягане и кръвни съсиреци.

#### **Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 души**

- Недостиг на бели кръвни клетки с треска и повишен риск от инфекция (фебрилна неутропения)
- Засягане на нервите с чувство на слабост в мускулите на ръцете и краката (моторна невропатия)
- Сърдечна недостатъчност (сърдечно заболяване)
- Недостиг на въздух, белодробна емболия, фиброза на белите дробове, интерстициална пневмония, диспнея, плеврален излив
- Запушване на червата, перфорация на червата, възпаление на дебелото черво (исхемичен колит), възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Сърбеж, обрив, зачервяване на кожата (еритем)
- Отравяне на кръвта (сепсис), перитонит, пневмония
- Много висока температура, дехидратация, обща слабост (астения), оток, общо неразположение
- Сериозни и потенциално фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции)
- Изследванията може да покажат: увеличаване на креатинина в кръвта, показващо увреждане на бъбречната функция

#### **Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души**

- Неравномерен, забързан сърдечен ритъм (предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия)
- Внезапно нарушение на образуването на кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром)
- Нарушения на зрителния нерв и/или зрителни нарушения (сцинтилиращи скотоми)
- Загуба или намаление на слуха (ототоксичност), шум в ушите (тинитус), световъртеж
- Кашлица
- Кръвен съсирек в кръвоносен съд на корема и червата (мезентериална тромбоза), възпаление на дебелото черво, понякога с продължителна тежка диария



(псевдомембранозен колит, неутропеничен колит), задържане на вода в корема (асцит), езофагит, запек.

- Сериозни реакции на свръхчувствителност, включително треска, зачервяване на кожата, болка в ставите и/или възпаление на очите (синдром на Stevens-Johnson), локално обелване на кожата (епидермална некролиза), зачервяване на кожата с неправилни червени (ексудативни) петна (еритема мултиформе), възпаление на кожата с образуване на мехури и обелване на кожата (ексфолиативен дерматит), уртикария, разхлабване на ноктите (лекуваните пациенти трябва да прилагат слънцезащитни средства на ръцете и краката).
- Загуба на апетит (анорексия).
- Сериозни и потенциално фатални реакции на свръхчувствителност с шок (анафилактичен шок).
- Нарушена чернодробна функция (чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия (и при двете се съобщават случаи с фатален изход))
- Състояние на объркване.
- Припадъци тип „гранд мал“, нарушения на нервите (вегетативна невропатия; засягане на неволевите телесни функции, което може да доведе до илеус и ниско кръвно налягане), гърчове, мозъчно заболяване (енцефалопатия), замайване, главоболие, проблеми с координацията (атаксия)

#### **С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка**

- Бързо разрушаване на туморите (тумор-лизис синдром)
- Събиране на течност в макулата на окото (макуларен оток), наличие на искри светлина в окото (фотопсия), отлагания в течността на стъкловидното тяло на окото (мътнини в стъкловидното тяло)
- Възпаление на вените (флебит)
- Задебеляване и втвърдяване на кожата и на кръвоносните съдове и вътрешните органи (склеродермия)
- “Пеперудообразен обрив” (системен лупус еритематодес) Нарушения на кръвосъсирването (Съобщава се за дисеминирана интраваскуларна коагулация или "DIC". Това е сериозно заболяване, което предизвиква твърде лесно кървене, образуване на кръвни съсиреци или и двете).
- Зачервяване и подуване на дланите на ръцете Ви или ходилата на краката Ви, което може да причини белене на Вашата кожа

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (посочена по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### **5. Как да съхранявате Паклитаксел Каби**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Съхранявайте флакона във външната картонена кутия, за да се предпази от светлина.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите помътняване на разтвора или неразтворима утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

### **Какво съдържа Паклитаксел**

- Активното вещество е паклитаксел. Всеки ml от концентрата за инфузионен разтвор съдържа 6 mg паклитаксел.  
Един флакон от 5 ml съдържа 30 mg паклитаксел.  
Един флакон от 16,7 ml съдържа 100 mg паклитаксел.  
Един флакон от 25 ml съдържа 150 mg паклитаксел.  
Един флакон от 50 ml съдържа 300 mg паклитаксел.  
Един флакон от 100 ml съдържа 600 mg паклитаксел.
- Другите съставки са безводен етанол, макроголглицерол рицинолеат и лимонена киселина, безводна (за корекция на pH).

### **Как изглежда Паклитаксел и какво съдържа опаковката**

Концентрат за инфузионен разтвор.

Паклитаксел е бистър, бледожълт разтвор.

Паклитаксел се предлага в стъклени флакони. Стъклените флакони са запечатани с хлоробутилова или бромобутилова гумена запушалка с алуминиева обкатка и пластмасово чупешо се капаче.

### Видове опаковки:

Опаковките съдържат 1 или 5 стъклени флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Фрезениус Каби България ЕООД

ул. Ал. Жендов 1, ет. 6, ап. 37

1113 София, България

### **Производители**

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Германия

или

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo No. 7

04013 Sermoneta (LT)

Италия



**Това лекарство е разрешено за употреба в държавите членки на Европейската икономическа общност и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

Австрия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Paclitaxel Fresenius Kabi
България	Паклитаксел Kabi 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Чешка република	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Дания	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ konzentrat til infusionsvaeske, opløsning
Естония	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Германия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Финландия	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Франция	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Унгария	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Италия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Латвия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Литва	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Люксембург	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Нидерландия	Paclitaxel Fresenius Kabi
Норвегия	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Полша	Paclitaxel Kabi
Португалия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Румъния	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Словакия	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Словения	Paklitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Испания	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Швеция	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning
Обединено кралство (Северна Ирландия)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

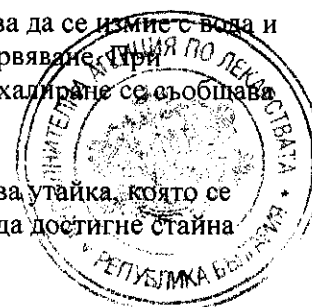
**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

-----

**Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:**

**Работа:** Както при всички е антинеопластични лекарствени продукти е необходимо повишено внимание при работа с паклитаксел. Разреждането трябва да се извършва при асептични условия от обучен персонал в специално предназначено за целта място. Трябва да се използват подходящи предпазни ръкавици. Трябва да се вземат предпазни мерки за избягване на контакт с кожата и лигавиците. В случай на попадане върху кожата, мястото трябва да се измие с вода и сапун. След локална експозиция се наблюдават изтръпване, парене и зачервяване. При попадане върху лигавиците, те трябва да се измият обилно с вода. При инхалиране се съобщава за диспнея, болка в гърдите, парене в гърлото и гадене.

Ако неотворените флакони се съхраняват в хладилник, може да се образува утайка, която се разтваря отново при леко разклащане или без разклащане, като се остави да достигне стайна





температура. Качеството на продукта не се засяга. Ако разтворът остане мътен или се забележи неразтворима утайка, флаконът трябва да се изхвърли.

При многобройно проникване с игла и изтегляне на продукта флаконите запазват микробна, химическа и физическа стабилност в продължение на до 28 дни при 25°C. Други условия и продължителност на съхранение при употреба са отговорност на потребителя.

Не трябва да се използват медицински изделия от типа „Хемо-диспенсни игли“ или подобни изделия с остриета, тъй като те могат да деформират запушалката, което води до нарушаване стерилността на продукта.

#### **Приготвяне за интравенозно приложение:**

Преди инфузията, паклитаксел трябва да се разрежи при асептични условия в 5% разтвор на глюкоза, 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на глюкоза в Рингер разтвор и 5% разтвор на глюкоза/0,9% разтвор на натриев хлорид до крайна концентрация от 0,3 до 1,2 mg/ml.

Химическата и физическата стабилност при употреба на готовия за инфузия разтвор е доказана при 25°C в продължение на 24 часа след разреждане с 5% разтвор на глюкоза, 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% разтвор на глюкоза в Рингер разтвор и 5% разтвор на глюкоза/0,9% разтвор на натриев хлорид.

От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва веднага. Ако не се използва веднага, отговорността за продължителността и условията на съхранение при употреба преди прилагане са на потребителя и обикновено не трябва да надхвърлят 24 часа при 2°C до 8°C, освен ако реконституирането/ разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

След разреждане разтворът е само за еднократно приложение.

След приготвяне, разтворът може да изглежда мътен, което се дължи на разтворителя и не се премахва чрез филтриране. Паклитаксел трябва да се прилага през филтър в системата с микропореста мембрана с диаметър на порите  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . Тестването на инфузионната система с вграден филтър е показало, че няма значителни загуби на активността след преминаване на разтвора през i.v. системата за вливане, съдържаща вграден филтър.

Съобщавани са редки случаи на преципитация по време на инфузии на паклитаксел, обикновено към края на 24-часовия период на инфузия. Въпреки че причината за тази преципитация не е установена, тя вероятно е свързана с пренасищането на разределения разтвор. За намаляване риска от преципитация, Паклитаксел трябва да се прилага възможно най-бързо след разреждане, като трябва да се избягват прекомерните разбърквания, вибрации и разклащания. Инфузионните системи трябва да се промият изцяло преди употреба. По време на инфузия външният вид на разтвора трябва редовно да се проверява и при поява на преципитация инфузията трябва да се прекрати.

За да се сведе до минимум излагането на пациента на ДЕНР, който може да премине през пластифицирани PVC инфузионни сакове, системи или други медицински инструменти, разредените разтвори на паклитаксел трябва да се съхраняват в бутилки, които не са направени от PVC (стъкло, полипропилен) или в пластмасови сакове (полипропилен, полиолефин) и да се прилага през инфузионни сетове, облицовани с полиетилен. Използването на филтърни устройства (напр. IVEX-2®) с пластифицирани PVC системи с къси входни и/или изходни отвори не е довело до значително преминаване на ДЕНР.

#### *Указания за защита при приготвяне на Паклитаксел инфузионен разтвор*

1. Трябва да се използва защитна камера и да се носят защитни ръкавици, както и защитно облекло. Ако няма защитна камера, трябва да се използват маска за устата и очила.



2. Бременни жени или жени, които може да забременеят, не трябва да боравят с този продукт.
3. Отворени опаковки, като инжекционни флакони и бутилки за инфузия, и използвани канюли, спринцовки, катетри, епруветки и остатъци от цитостатици трябва да се считат за опасни отпадъци и да се изхвърлят в съответствие с местните ръководства за работа с ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ.
4. В случай на разливане да се спазват указанията по-долу: - трябва да се носи защитно облекло – счупените стъкла трябва да се съберат и да се поставят в контейнер за ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ – контаминираните повърхности трябва да се изплакнат добре с обилно количество студена вода – след това изплакнатите повърхности трябва да се избършат щателно и материалите, използвани при избърсването, трябва да се изхвърлят като ОПАСНИ ОТПАДЪЦИ.
5. В случай на контакт на паклитаксел с кожата, участъкът трябва да промие обилно с течаща вода и след това да се измие със сапун и вода. В случай на контакт с лигавиците, засегнатият участък трябва да се измие щателно с вода. При наличие на дискомфорт трябва да се свържете с лекар.
6. В случай на контакт на паклитаксел с очите, те трябва да промият обилно със студена вода. Незабавно се обърнете към офталмолог.

**Изхвърляне:**

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

