

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok paklitaxel

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, 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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

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

1. Co je přípravek Paclitaxel Ebewe a k čemu se používá

Paclitaxel Ebewe se používá k léčbě

Karcinomu ovaria (vaječníku): V primární léčbě karcinomu ovaria (vaječníku) je paklitaxel v kombinaci s cisplatinou indikován u pacientek s pokročilým stadiem karcinomu ovaria nebo se zbytkovým nádorem (> 1 cm) po předchozím chirurgickém odstranění nádoru.

V sekundární chemoterapii karcinomu ovaria je paklitaxel indikován pro léčbu metastazujícího ovariálního karcinomu, jestliže selhala standardní léčba s použitím cisplatinu.

Karcinomu prsu: V adjuvantní (přídavné) léčbě karcinomu prsu s metastázami do uzlin navazující na léčbu antracyklinem a cyklofosfamidem (AC). Adjuvantní léčbu paklitaxelem je potřeba považovat za alternativu prodloužené AC léčby.

Paklitaxel je indikován pro primární léčbu pokročilého nebo metastazujícího karcinomu prsu buď v kombinaci s antracykliny u pacientek, pro které je léčba antracykliny vhodná, nebo v kombinaci s trastuzumabem u pacientek, které podle výsledků imunohistochemických vyšetření vylučují nadměrné množství HER-2 (lidského epidermálního růstového faktoru receptoru 2) na hladině 3+ a pro něž není antracyklin vhodný.

Paklitaxel v monoterapii (tj. samotný) je indikován k léčbě metastazujícího karcinomu prsu u pacientek, u nichž selhala léčba antracyklinem, nebo u pacientek, pro něž není léčba obsahující antracyklin vhodná.

Pokročilého nemalobuněčného karcinomu plic: Paklitaxel je indikován v kombinaci s cisplatinou pro léčbu nemalobuněčného karcinomu plic (NSCLC) u pacientů, u kterých není vhodný chirurgický výkon a/nebo radioterapie (ozařování).

Kaposiho sarkomu sdruženého s AIDS: Paklitaxel je indikován k léčbě pokročilého Kaposiho sarkomu (KS) sdruženého s AIDS u pacientů, u nichž selhala předchozí terapie s lipozomálním antracyklinem.

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

Nepoužívejte přípravek Paclitaxel Ebewe

- jestliže jste alergický(á) na paklitaxel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), zejména na glyceromakrogol-ricinoleát
- jste-li těhotná nebo kojíte
- jestliže máte závažně snížen počet bílých krvinek typu neutrofilů. Jejich počet Vám zjistí zdravotnický personál.
- jestliže máte Kaposiho sarkom a současně probíhající, závažnou, dosud nezvládnutou infekci.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Paclitaxel Ebewe se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- pokud trpíte onemocněním jater
- pokud u Vás probíhá dosud nezvládnutá infekce
- pokud užíváte jakékoli další léky
- pokud se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti (hypersenzitivní, alergická reakce) jako je např. hypotenze (snížení krevního tlaku), poruchy dýchání, vyrážka
- jestliže jste trpěl(a) jakýmkoli nervovými potížemi v oblasti rukou nebo nohou (periferní neuropatii)
- pokud se během léčby paklitaxelem či krátce po ní objeví průjem
- pokud trpíte onemocněním srdce
- protože tento přípravek obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát, přečtěte si informace v odstavci „Důležité upozornění o některých složkách přípravku Paclitaxel Ebewe“
- pokud se u Vás projeví změny v krevním obrazu
- pokud jste v minulosti podstoupil(a) nebo právě podstupujete léčbu ozařováním plic
- pokud máte Kaposiho sarkom a vyvine se u Vás silný zánět sliznic.

Další léčivé přípravky a přípravek Paclitaxel Ebewe

Informujte, prosím, svého lékaře nebo lékárníka, o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Paclitaxel Ebewe se má podat:

- před cisplatinou, pokud se používá v této kombinaci
- 24 hodin po doxorubicinu.

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), včetně přípravků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol)
- léky, které pomáhají ustálit náladu, kterým se někdy říká antidepresiva (např. fluoxetin)
- přípravky užívané k léčbě záchvatů (epilepsie) (např. karbamazepin, fenytoin)
- léky, které pomáhají snižovat hladiny tuků v krvi (např. gemfibrozil)
- léky užívané při pálení žáhy nebo žaludečních vředech (např. cimetidin)
- léky užívané k léčbě HIV a AIDS (např. ritonavir, sachinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- přípravek nazývaný klopidogrel, který se používá k předcházení vzniku krevních sraženin.

Používání přípravku Paclitaxel Ebewe s jídlem a pitím

Paclitaxel Ebewe se může podávat spolu s jídlem a pitím. Musíte se však dohodnout se svým lékařem, zda v průběhu léčby přípravkem Paclitaxel Ebewe můžete pít alkohol.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství: Během těhotenství Paclitaxel Ebewe nepoužívejte.

Kojení: Nepoužívejte přípravek Paclitaxel Ebewe, pokud kojíte. V kojení nepokračujte, dokud Vám lékař neřekne, že je to bezpečné.

Vyvarujte se otěhotnění, pokud používáte Paclitaxel Ebewe. Jestliže otěhotníte, informujte o tom ihned svého lékaře. V průběhu léčby přípravkem Paclitaxel Ebewe musíte přerušit kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není důvod, proč byste nemohl(a) řídit motorové vozidlo v období mezi jednotlivými léčebnými cykly, ale musíte vzít v úvahu, že tento léčivý přípravek obsahuje určité množství alkoholu, a proto není vhodné řídit ihned po ukončení infuze. Rozhodně však neříd'te, pokud pociťujete závrať nebo točení hlavy.

Paclitaxel Ebewe obsahuje ethanol (alkohol) a glyceromakrogol-ricinoleát

Tento léčivý přípravek obsahuje 401,7 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml (40,2% w/v). Množství alkoholu v 1 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá 10 ml piva nebo 4 ml vína.

Alkohol v tomto léčivém přípravku bude mít pravděpodobně vliv na děti. Účinky mohou zahrnovat pocit ospalosti a změny v chování. Rovněž může být ovlivněna jejich schopnost soustředit se a účastnit se fyzických aktivit.

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

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

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

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

Tento léčivý přípravek obsahuje také glyceromakrogol-ricinoleát, který může způsobit těžké alergické reakce.

3. Jak se přípravek Paclitaxel Ebewe používá

Váš lékař určil velikost a počet dávek, které máte dostávat.

Paclitaxel Ebewe podává lékař, který Vám může podat více informací.

Velikost dávky závisí na typu a závažnosti nádoru. Paclitaxel Ebewe se podává nitrožilně infuzí po dobu zhruba 3 hodin. Léčba se většinou opakuje v třítydenních intervalech (ve dvoutýdenních intervalech u pacientů s Kaposiho sarkomem).

Než zahájíte léčbu přípravkem Paclitaxel Ebewe

Před zahájením léčby přípravkem Paclitaxel Ebewe Vám budou podány jiné léčivé přípravky (jako tzv. premedikace). Tato premedikace je nezbytná, aby se zabránilo těžkým reakcím přecitlivělosti.

Pokud je použito více přípravku Paclitaxel Ebewe

Nepřichází v úvahu, protože Paclitaxel Ebewe podává lékař nebo sestra.

Pokud zapomenete použít přípravek Paclitaxel Ebewe

Nepřichází v úvahu, protože Paclitaxel Ebewe podává lékař nebo sestra.

Pokud přestanete používat přípravek Paclitaxel Ebewe

Váš lékař rozhodne, kdy se léčba přípravkem Paclitaxel Ebewe má ukončit.

Máte-li jakékoli další dotazy o použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Použití u dětí a dospívajících

Paclitaxel se nedoporučuje používat u dětí mladších 18 let.

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
- dušnost 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.

* Může přetrvávat déle než 6 měsíců po vysazení paclitaxelu.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

Vypadávání vlasů (k většině případů vypadávání vlasů došlo za méně než jeden měsíc po zahájení užívání paclitaxelu. Pokud se to stane, je u většiny pacientů vypadávání vlasů výrazné (více než 50%)),² nevolnost, zvracení a průjem, alergické reakce jako např. zčervenání, kožní vyrážka, svědění a celkové infekce. Nízký krevní tlak. Změny krevního obrazu (proto se provádějí pravidelné testy z odběrů krve), které se mohou projevit jako mírná anémie (chudokrevnost, pocit slabosti nebo únavy) nebo zvýšení rizika infekce, nebo zvýšení sklonu k vytváření modřin. Snížení citlivosti a/nebo brnění rukou a/nebo nohou*, bolesti svalů a kloubů, pálení v ústech a na jazyku.

* Může přetrvávat déle než 6 měsíců po vysazení paclitaxelu.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100)

Změny srdečního tepu či rytmu, vysoký krevní tlak a krvácení. U pacientů s Kaposiho sarkomem se mohou vyskytnout těžké poruchy jater. Přechodné změny nehtů a kůže. Příznaky úniku infuze mimo žílu: někdy se vyskytne bolest, zčervenání kůže, pocit horka, otok a případně olupování kůže v místě vpichu injekce. Jiné kožní poruchy.

Méně často se vyvine zánět žíly. Pokud jste léčen(a) ještě jinými protinádorovými léky a/nebo podstupujete ozařování, může se také objevit bolest na hrudi a/nebo dušnost. Byly také popsány střevní poruchy, bolesti v břiše, zvýšené pocení a bolesti končetin.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000)

Nízký krevní tlak a nedostatečný krevní oběh způsobené závažnými infekcemi a někdy končící těžkým poškozením funkce orgánů. Mdloby, dočasná ztráta vědomí. Srdeční záchvat.

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10000)

Zvýšená teplota, dehydratace (odvodnění organismu) a anafylaxe – tj. alergická reakce s otoky v oblasti obličeje/krku, sípání, mdloby a dušnost. Zimnice a bolesti v zádech spojené s alergickou reakcí. Zápal plic a jiná plicní onemocnění, zjizvení a zbytnění plicní tkáně projevující se jako dušnost a kašel; krevní sraženina v plicích vyvolávající dušnost, bolest na hrudi nebo v ramenou a kašel; kritické poškození funkce plic a dýchání. Také mohou vzniknout otoky a/nebo slabost rukou a/nebo nohou. Zánět pobřišnice (silné bolesti v břiše); ucpání střeva s částečnou nebo úplnou zástavou střevní pasáže; proděravění střevní stěny s únikem střevního obsahu do břišní dutiny; zánět určitého úseku střeva následkem nedostatečného prokrvení některých jeho částí; zánět slinivky břišní. Srdeční problémy, které mohou způsobit dýchavičnost nebo otoky kotníků. Byly zaznamenány i jiné srdeční poruchy.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 pacienta z 10000)

Těžké infekce, poruchy zraku a sluchu, závratě, točení hlavy, kašel, těžké alergické reakce, život ohrožující alergické reakce, kopřivka; rozsáhlé zčervenání kůže (způsobené alergií) s rozpadem některých kožních oblastí, velké puchýře rozšiřující se někdy po rozsáhlých oblastech těla a v ústní sliznici (Stevens-Johnsonův syndrom, epidermální nekrolýza, erythema multiforme), zčervenání kůže s olupováním, často se svěděním, vypadávání vlasů. Uvolnění nehtů z nehtového lůžka. Náhlé snížení krevního tlaku po povstání z polohy vleže nebo vsedě a následná závrať. Epileptické křeče (padoucnice); epileptický záchvat postihující celé tělo; zmatenost a další ovlivnění mozku, které může vyvolat i vážné poškození funkce mozku. Střevní obstrukce vedoucí k částečnému nebo úplnému ucpání střeva. Krevní sraženiny v břišních a střevních cévách. Vážný zánět střev s krvavým průjmem, bolestmi v břiše nebo horečkou. Zánět jícnu. Nadměrné množství tekutiny v břišní dutině. Zánět tlustého střeva související s nedostatkem bílých krvinek. Onemocnění jater; odumření části jaterní tkáně vedoucí k těžké poruše funkce jater. Poškození mozku a nervového systému jako komplikace onemocnění jater. Byla také popsána ztráta chuti k jídlu, zácpa, bolest hlavy, obtíže s pohybovou koordinací, ovlivnění sluchu a/nebo udržování rovnováhy, zrychlení srdeční činnosti, úbytek hmotnosti (nechutenství). Rakovina tkáně produkující krvinky v kostní dřeni; skupina poruch kostní dřene vyvolávající tvorbu nefunkčních krevních buněk (a vedoucí po mnoha letech v kostní dřeni k vývoji rakovinné změny tkání vytvářejících krvinky).

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Syndrom nádorového rozpadu vedoucí k:

- vysoké hladině draslíku v krvi, která může způsobit poruchy srdečního rytmu (hyperkalemie)
- tetanii, křečím, mentální retardaci, poruchám hybnosti, emoční nestálosti/neklidu/úzkosti, bolesti nebo slabosti ve svalech (hypokalcemie)
- únavě, ztrátě chuti k jídlu, bolesti hlavy, hromadění tekutin v končetinách a plicích (selhání ledvin).

Makulární edém vedoucí k narušení centrálního vidění.

Fotopsie způsobující záblesky světla.

Sklivcové plovoucí zákalky, které se jeví jako místa, vlákna nebo fragmenty pavučiny, které pomalu plavou před očima pozorovatele.

Zánět žil (flebitida).

Symetrické ztlustění kůže (sklerodermie).

Systémový lupus erythematosus vedoucí k horečce, malátnosti, bolesti kloubů, svalů, únavě a dočasné ztrátě kognitivních schopností.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

5. Jak přípravek Paclitaxel Ebewe uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Injekční lahvička před otevřením: Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Ebewe obsahuje

Léčivá látka je paklitaxel. Jeden ml roztoku obsahuje 6 mg paklitaxelu.

Lahvička o obsahu 5 ml obsahuje 30 mg paklitaxelu.

Lahvička o obsahu 16,7 ml obsahuje 100 mg paklitaxelu.

Lahvička o obsahu 25 ml obsahuje 150 mg paklitaxelu.

Lahvička o obsahu 50 ml obsahuje 300 mg paklitaxelu.

Lahvička o obsahu 100 ml obsahuje 600 mg paklitaxelu.

Pomocné látky jsou glyceromakrogol-ricinoleát a bezvodý ethanol.

Jak Paclitaxel Ebewe vypadá a co obsahuje toto balení

Paclitaxel Ebewe 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok je čirý až světle žlutý viskózní roztok.

Velikost balení:

1, 5 nebo 10 lahviček s 5 ml

1 lahvička s 16,7 ml

1 lahvička s 25 ml

1 lahvička s 50 ml

1 lahvička se 100 ml

1, 5 nebo 10 lahviček je baleno s ochranným plastovým přebalem (Onco-Safe nebo smršťovací folie) nebo bez něho v papírové krabici. Onco-Safe ani smršťovací folie nepřicházejí do kontaktu s léčivým přípravkem a poskytují dodatečnou ochranu při transportu, čímž je zajištěna vyšší míra ochrany pro zdravotnický personál.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestraße 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko

Výrobce

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach am Attersee, Rakousko
Fareva Unterach GmbH, Mondseestraße 11, 4866 Unterach, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy

Belgie	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml – Concentrate for solution for infusion
Česká republika	Paclitaxel Ebewe
Dánsko	Paclitaxel „Ebewe“ Konzentrat til infusionväske 50ml/mg
Německo	Paclitaxel Bendalis 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Irsko	Ebetaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itálie	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Paclitaxel EBEWE 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lucembursko	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml – Concentrate for solution for infusion
Polsko	Paclitaxel-Ebewe
Slovinsko	Paclitaxel Sandoz 6 mg/ml koncentrat za roztopino za infundiranje

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 5. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro odborný zdravotnický personál:

CYTOSTATIKUM

1. Inkompatibility

Glyceromakrogol-ricinoleát může způsobit vyluhování di-(2-ethylhexyl)ftalátu (DEHP) z nádob vyrobených z měkčeného polyvinylchloridu (PVC) v množství vzrůstajícím s časem a koncentrací. Proto má příprava, uchování a podávání naředěného přípravku Paclitaxel Ebewe probíhat v zařízeních neobsahujících PVC.

2. Návod k použití přípravku, zacházení s ním (a k jeho likvidaci)

Zacházení

Jako u všech antineoplastických látek je třeba při manipulaci s paklitaxelem postupovat opatrně.

Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku je nutno upozornit, aby se vyvarovaly styku s cytotoxickými látkami.

Ředění má provádět vyškolený personál za aseptických podmínek v určených prostorách. Je třeba použít vhodné ochranné rukavice. Je nutno vyvarovat se styku paklitaxelu s kůží a sliznicemi. V případě kontaktu s kůží se musí postižené místo důkladně umýt mýdlem a vodou. Po místním styku s přípravkem bylo pozorováno mravenčení, pálení a zčervenání. V případě kontaktu se sliznicemi je třeba je důkladně opláchnout vodou. Po vdechnutí byla hlášena dušnost, bolest na prsou, pálení v krku a nauzea.

Pokud jsou neotevřené lahvičky zmrazeny, může se vytvořit precipitát, který se rozpustí po mírném protřepání nebo i bez něho, když roztok dosáhne pokojové teploty. Kvalita přípravku tím není ovlivněna. Jestliže roztok zůstal zakalený nebo jestli obsahuje nerozpuštěnou sraženinu, je nutné obsah lahvičky zlikvidovat.

Po opakovaných vpíchnutích jehly a odběrech přípravku si lahvičky zachovávají mikrobiologickou, chemickou a fyzikální stabilitu po dobu 28 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky uchování jsou v odpovědnosti uživatele.

Příprava k nitrožilnímu podání

Před infuzí musí být paklitaxel zředěn za použití aseptických postupů v 0,9% roztoku chloridu sodného na injekci nebo v 5% roztoku glukosy na injekci a 0,9% roztoku chloridu sodného na injekci na konečnou koncentraci 0,3 až 1,2 mg/ml.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku připraveného pro infuzi byla prokázána při 5 °C a 25 °C po dobu 48 hodin, pokud byl přípravek naředěn 5% roztokem glukosy na injekci, a po dobu 48 hodin, pokud byl naředěn 0,9% roztokem chloridu sodného na injekci. Z mikrobiologického hlediska se má naředěný přípravek použít okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím spadají pod odpovědnost uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a zaručených aseptických podmínek.

Po naředění je přípravek určen k jednorázovému použití.

Při přípravě se může objevit v roztoku slabý zákal, který se připisuje složení vehikula a který není možné odstranit filtrací. Infuzní roztok se má podávat přes vložený filtr s mikroporézní membránou s velikostí pórů $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Po simulovaném podání roztoku i.v. hadičkou s vloženým filtrem nebylo zjištěno žádné významné snížení účinnosti.

Během infuzí paklitaxelu byla vzácně hlášena precipitace obvykle ke konci 24hodinového infuzního intervalu. Příčina této precipitace sice nebyla objasněna, je však pravděpodobně způsobena přesycením naředěného roztoku. Ke snížení rizika precipitace se má paklitaxel použít co nejdříve po naředění a je třeba se vyvarovat silného třepání, třesení a protřepávání. Infuzní soupravu je třeba před zahájením infuze důkladně propláchnout. Infuzní roztok se má během infuze pravidelně kontrolovat a při vzniku sraženin je třeba infuzi zastavit.

Aby se minimalizovalo riziko expozice pacienta DEHP, který se může uvolňovat z infuzních vaků, setů a jiných lékařských zařízení z měkčeného PVC, má se naředěný Paclitaxel Ebewe uchovávat v lahvích neobsahujících PVC (sklo, polypropylen) nebo plastových vacích (polypropylen, polyolefin), a má se podávat infuzními sety z polyethylenu. Při použití filtračních zařízení s krátkými vstupními a/nebo výstupními hadičkami z měkčeného PVC nedošlo k významnému uvolňování DEHP.

Likvidace

Všechny materiál použité k ředění, podávání nebo materiál jiným způsobem přicházející do styku s paklitaxelem se musí zlikvidovat v souladu s místními předpisy pro manipulaci s cytostatickými látkami.

3. Doba použitelnosti

Lahvičky před otevřením
3 roky.

Po otevření před naředěním

Chemická a fyzikální stabilita po prvním použití a následujících opakovaných vstupech jehly a odebrání přípravku byla prokázána po dobu 28 dní při teplotě 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek po otevření uchováván po dobu maximálně 28 dní při teplotě nižší než 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě 25 °C a při teplotách 2 až 8 °C.

Z mikrobiologického hlediska má být naředěný přípravek použit okamžitě. Nepoužije-li se okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a zaručených aseptických podmínek.

4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Injekční lahvička před otevřením: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.