

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Paclitaxel Pliva 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju

paklitaksel

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Paclitaxel Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počne primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva
3. Kako primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Paclitaxel Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Paclitaxel Pliva i za što se koristi

Paclitaxel Pliva sadrži djelatnu tvar paklitaksel.

Paklitaksel pripada skupini lijekova koji se zovu taksani, a djeluje tako da sprječava rast stanica određenih vrsta raka.

Paclitaxel Pliva se koristi za liječenje:

Rak jajnika:

- kao prva terapija (nakon početnog kirurškog zahvata u kombinaciji s lijekom cisplatinom koji sadrži platinu).
- nakon što su isprobani standardni lijekovi koji sadrže platinu, ali nisu djelovali.

Rak dojke:

- kao prva terapija uznapredovale bolesti ili bolesti koja se proširila na druge dijelove tijela (metastatska bolest). Paclitaxel Pliva se kombinira s antraciklinom (npr. doksorubicinom) ili s lijekom koji se zove trastuzumab (za bolesnike za koje antraciklin nije prikladan i čije stanice raka na površini imaju protein koji se zove HER 2, vidjeti uputu o lijeku trastuzumaba).
- nakon početnog kirurškog zahvata nakon liječenja antraciklinom i ciklofosamidom (AC) kao dodatnim liječenjem.
- kao druga linija liječenja za bolesnike koji nisu odgovorili na standardne terapije antraciklinima ili za koje se takvo liječenje ne smije koristiti.

Uznapredovali karcinom pluća nemalih stanica:

- u kombinaciji s cisplatinom, kada operacija i/ili terapija zračenjem nisu prikladni.

Kaposijev sarkom povezan s AIDS-om:

- ako je isprobano drugo liječenje (npr. liposomski antraciklini), ali nije djelovalo.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva

Morat ćete učiniti određene laboratorijske pretrage (npr. pretrage krvi) kako bi liječnik bio siguran da smijete dobivati ovaj lijek. Neki bolesnici moraju učiniti i pretrage srca.

Nemojte primjenjivati Paclitaxel Pliva:

- ako ste alergični na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), posebno polioksil ricinusovo ulje.
- ako dobite.
- ako imate premalo bijelih krvnih stanica (to se može provjeriti pretragama krvi).
- ako imate ozbiljnu, nekontroliranu infekciju, a primete ovaj lijek za liječenje Kaposijevog sarkoma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Paclitaxel Pliva:

- ako primijetite ozbiljnu alergijsku reakciju koja može uzrokovati nedostatak zraka, omaglicu (uzrokovanu padom krvnog tlaka), oticanje lica ili osip.
- ako imate bolest srca ili probleme s jetrom (kod teškog oštećenja jetre lijek se ne smije primjenjivati).
- ako imate vrućicu, jaku zimicu, grlobolju ili čireve u ustima (znakovi supresije koštane srži).
- ako osjetite utrnulost ili slabost u prstima na rukama i/ili nogama (periferna neuropatija); možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka Paclitaxel Pliva.
- ako lijek dobivate istodobno sa zračenjem prsnog koša (vidjeti dio 4.).
- ako dobijete teški ili trajni proljev s vrućicom i bolovima u trbuhu tijekom ili ubrzo nakon liječenja paklitakselom jer bi to mogao biti znak upale crijeva.
- ako imate Kaposijev sarkoma i upalu ili ranice u usnoj šupljini.

Ovaj lijek se uvijek primjenjuje u venu. Primjena u arteriju može prouzročiti upalu arterije i bol, oticanje, crvenilo i toplinu iznad upaljenog područja.

Kako bi se alergijske reakcije svele na najmanju moguću mjeru, prije nego što primite Paclitaxel Pliva, dobit ćete druge lijekove.

Drugi lijekovi i Paclitaxel Pliva

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove uključujući i one koje ste nabavili bez recepta. To je zato što Paclitaxel Pliva ili neki drugi lijek možda neće djelovati onako kako se očekivalo ili je veća vjerojatnost da ćete dobiti nuspojavu.

Obratite se liječniku ako uzimate ovaj lijek u isto vrijeme kad i neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija (npr. antibiotike kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; upitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako niste sigurni je li lijek koji uzimate antibiotik)
- lijekove koji pomažu stabilizirati Vaše raspoloženje koji se ponekad nazivaju i antidepresivi (npr. fluoksetin)
- lijekove koji se koriste za liječenje napadaja (epilepsije) (npr. karbamazepin, fenitoin)
- lijekove koji pomažu smanjiti razine lipida u krvi (npr. gemfibrozil)
- lijekove koji se koriste za žgaravicu ili čireve u želucu (npr. cimetidin)
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-a i AIDS-a (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se zove klopidoogrel, a koji se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- lijek koji se zove rifampicin, antibiotik koji se koristi za tuberkulozu. Možda će biti potrebno povećati dozu lijeka Paclitaxel Pliva.
- cjepiva: Ako ste nedavno cijepljeni ili ako se planirate cijepiti, recite to svom liječniku. Primjena lijeka Paclitaxel Pliva u kombinaciji s određenim cjevivima može dovesti do teških komplikacija.
- cisplatin (za liječenje raka): Paclitaxel Pliva se mora dati prije cisplatina. Možda će biti potrebno češće provjeravati funkciju bubrega.
- doksorubicin (za liječenje raka): Paclitaxel Pliva se mora primijeniti 24 sata nakon doksorubicina, kako bi se izbjegla visoka razina doksorubicina u tijelu.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Ako postoji mogućnost da zatrudnite, tijekom liječenja koristite učinkovitu i sigurnu metodu kontracepcije.

Trudnoća

Ovaj lijek se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako ne postoji jasna potreba za takvim liječenjem.

Ženski i muški bolesnici reproduktivne dobi i/ili njihovi partneri trebali bi koristiti učinkovite metode kontracepcije tijekom liječenja i najmanje šest mjeseci nakon liječenja.

Dojenje

Ako dojite, obavijestite svog liječnika.

Dojenje trebate prekinuti dok traje liječenje lijekom Paclitaxel Pliva. Nemojte nastaviti dojit i prije nego Vam liječnik kaže da je to sigurno.

Plodnost

Muškarcima se preporučuje da potraže savjet liječnika o čuvanju sperme prije liječenja ovim lijekom jer postoji mogućnost trajne neplodnosti.

Prije uzimanja bilo kojeg lijeka savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Količina alkohola u ovom lijeku može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Neposredno nakon dobivanja lijeka, može doći do smanjene sposobnosti upravljanja vozilima ili strojevima. Također, mogu se javiti i nuspojave kao što su omaglica, mučnina ili umor, koje također mogu utjecati na sposobnost upravljanja vozilima ili strojevima.

Paclitaxel Pliva sadrži etanol.

Ovaj lijek sadrži 49,7 vol % etanola (alkohola), tj. do 21 g po uobičajenoj dozi, što odgovara 740 ml piva s 3,5 vol % alkohola, 190 ml vina s 14 vol % alkohola po dozi.

Štetno za ljude koji pate od alkoholizma.

O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

Paclitaxel Pliva sadrži makroglicerolricinoleat.

Sadrži ricinusovo ulje (50 % polioksietilirano ricinusovo ulje) može uzrokovati teške alergijske reakcije (preosjetljivost). Ako ste alergični na ricinusovo ulje, obratite se svom liječniku prije nego primite Paclitaxel Pliva.

3. Kako primjenjivati lijek Paclitaxel Pliva

Lijek ćete dobiti u bolnici, pod nadzorom liječnika koji će Vam dati potrebne informacije.

Prije nego primite ovaj lijek Vaš liječnik će Vam dati i druge lijekove. Ti se lijekovi mogu davati u obliku tableta ili infuzije u venu ili oboje.

Ovi lijekovi se daju da bi se smanjila mogućnost teških alergijskih reakcija.

Doza paklitaksela ovisit će o bolesti koja se liječi, rezultatima Vaših krvnih pretraga i nuspojavama koje ste imali pri prethodnom primanju lijeka. Ovisno o Vašoj bolesti daje se tijekom 3 ili 24 sata i terapija se ponavlja svaka 2 do 3 tjedna osim ako liječnik ne odluči drugačije.

Također, ovisno o vrsti i težini raka, primit ćete ovaj lijek samostalno ili u kombinaciji s drugim antitumorskim lijekovima.

Vaš liječnik će odlučiti koju dozu i koliko puta ćete primiti ovaj lijek.

Ovaj lijek ćete primiti u venu putem intravenske infuzije kroz linijski filter. Paclitaxel Pliva će Vam dati zdravstveni radnik. On ili ona će pripremiti otopinu za infuziju prije nego što vam je daju.

Recite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako primijetite bol na mjestu injekcije, tijekom ili ubrzo nakon liječenja. Bol oko mjesta injekcije može značiti da igla nije dobro umetnuta u venu.

Ako primijenite više lijeka Paclitaxel Pliva nego što ste trebali

Nije poznat antidot za predoziranje lijekom Paclitaxel Pliva. Primit ćete terapiju za svoje simptome.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite znakove teške alergijske reakcije.

Oni mogu uključivati jedan ili više sljedećih znakova:

- crvenilo kože,
- kožne reakcije,
- svrbež,
- stezanje u prsima,
- otežano disanje,
- oticanje.

Odmah obavijestite liječnika:

- ako imate povišenu temperaturu, jake zimice, upalu grla ili ranice u ustima (znakovi supresije koštane srži);
- ako imate utrnulost ili slabost u rukama i nogama (znakovi periferne neuropatije). Ovi simptomi mogu trajati i više od 6 mjeseci nakon prestanka liječenja.
- ako razvijete teški ili dugotrajni proljev, uz povišenu temperaturu i bolove u trbuhu.

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- blage alergijske reakcije poput crvenila, osipa, svrbeža
- infekcije: uglavnom infekcije gornjih dišnih puteva, infekcije mokraćnog sustava
- kratkoća daha
- upala grla ili ranice u ustima, crvenilo i bol u ustima, proljev, mučnina, povraćanje
- gubitak kose (većina slučajeva gubitka kose javlja se unutar mjesec dana od početka liječenja; gubitak je izražen kod većine pacijenata)
- bolovi u mišićima, grčevi, bolovi u zglobovima
- povišena temperatura, jake zimice, glavobolja, vrtoglavica, umor, blijed izgled, krvarenje, lako stvaranje modrica
- utrnulost, trnci ili slabost u rukama i nogama (sve su to simptomi periferne neuropatije)
- laboratorijski nalazi mogu pokazati: smanjen broj trombocita, bijelih ili crvenih krvnih stanica, nizak krvni tlak

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- privremene blage promjene noktiju i kože, reakcije na mjestu injekcije (lokalno oticanje, bol, crvenilo kože)
- laboratorijski nalazi mogu pokazati: usporen rad srca, jako povišene jetrene enzime (alkalna fosfataza i AST - SGOT)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- šok uzrokovan infekcijama (poznat kao "septički šok")
- palpitacije, srčana disfunkcija (AV blok), ubrzan rad srca, srčani udar, respiratorni distress
- umor, znojenje, nesvjestica, značajne alergijske reakcije, upala vene uzrokovana krvnim ugruškom (tromboflebitis), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- bol u leđima, prsima, rukama i nogama, zimice, bol u trbuhu
- laboratorijski nalazi mogu pokazati: jako povišen bilirubin (žutica), visoki krvni tlak, krvni ugrušci

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- manjak bijelih krvnih stanica uz povišenu temperaturu i povećan rizik od infekcija (febrilna neutropenija)
- oštećenje živaca uz osjećaj slabosti u mišićima ruku i nogu (motorička neuropatija)
- kratkoća daha, plućna embolija, plućna fibroza, intersticijska upala pluća, izljev u plućnu maramicu
- opstrukcija crijeva, perforacija crijeva, upala debelog crijeva (ishemijski kolitis), upala gušterače (pankreatitis)
- svrbež, osip, crvenilo kože (eritem)
- trovanje krvi (sepsa), upala potrbušnice (peritonitis)
- povišena temperatura, dehidracija, slabost, otečenost, opće loše stanje
- ozbiljne i potencijalno fatalne reakcije preosjetljivosti (anafilaktičke reakcije)
- laboratorijski nalazi mogu pokazati: povišeni kreatinin u krvi, što ukazuje na oštećenje funkcije bubrega

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10000 osoba):

- nepravilan ubrzan rad srca (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija)
- iznenadni poremećaj krvotvornih stanica (akutna mijeloična leukemija, mijelodisplastični sindrom)
- oštećenje vidnog živca i/ili poremećaji vida (svjetlucave mrlje)
- gubitak sluha ili njegovo smanjenje (ototoksičnost), zujanje u ušima (tinitus), vrtoglavica
- kašalj
- krvni ugrušak u krvnoj žili abdomena i crijeva (mezenterična tromboza), upala debelog crijeva uz teški proljev (pseudomembranozni kolitis, neutropenični kolitis), nakupljanje tekućine u trbuhu (ascites), upala jednjaka, zatvor
- ozbiljne reakcije preosjetljivosti uključujući povišenu temperaturu, crvenilo kože, bolove u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno ljuštenje kože (epidermalna nekroliza), crvenilo s nepravilnim crvenim mrljama (eritema multiforme), upala kože s mjehurićima i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), koprivnjača, odvajanje noktiju (pacijenti trebaju nositi zaštitu od sunca na rukama i nogama)
- gubitak apetita (anoreksija)
- ozbiljne i potencijalno fatalne reakcije preosjetljivosti sa šokom (anafilaktički šok)
- poremećaj funkcije jetre (nekroza jetre, encefalopatija jetre – oba s prijavljenim slučajevima smrtnog ishoda)
- zbunjenost

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- diseminirana intravaskularna koagulacija (DIC) – ozbiljno stanje koje uzrokuje lako krvarenje, stvaranje ugrušaka ili oboje
- zadebljanje/otvrdnuće kože (skleroderma)
- metaboličke komplikacije nakon liječenja raka (sindrom tumorske lize)
- očne smetnje poput zadebljanja i oticanja makule (makularni edem), svjetlosni bljeskovi (fotopsije) i plutajuće mrlje u vidnom polju (vitreusni plutači), pojačano suzenje
- upala vena (flebitis)
- autoimune bolesti s višestrukim simptomima, poput crvenih i ljuskavih mrlja na koži, bolova u zglobovima ili umora (sistemska lupus eritematodes) ili crvenih, zadebljanih i često ljuskavih osipa koji mogu peći ili svrbjeti (kožni lupus eritematodes)

- akutna upalna reakcija ograničena na prethodno zračenim područjima, izazvana primjenom sistemskih lijekova nakon zračenja (fenomen opoziva)
- prekomjerno znojenje (hiperhidroza).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Paclitaxel Pliva

Lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Smrzavanje nema štetnih učinaka na lijek.

Nakon otvaranja bočice, a prije razrjeđivanja koncentrata lijek se može čuvati 28 dana na temperaturi ispod 25° C.

Nakon otvaranja bočice i razrjeđivanja koncentrata kemijska i fizička stabilnost lijeka održava se 27 sati na temperaturi ispod 25°C. S mikrobiološkog gledišta razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paclitaxel Pliva sadrži

- Djelatna tvar je paklitaksel. Jedan mililitar lijeka Paclitaxel Pliva sadrži 6 miligrama paklitaksela:

- jedna bočica s 5 ml sadrži 30 mg paklitaksela.
- jedna bočica s 16,7 ml sadrži 100 mg paklitaksela.
- jedna bočica s 25 ml sadrži 150 mg paklitaksela.
- jedna bočica s 50 ml sadrži 300 mg paklitaksela.

- Druge pomoćne tvari su: bezvodni etanol; bezvodna citratna kiselina; makrogolglicerolricinoleat. (vidjeti dio 2.).

Kako Paclitaxel Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Paclitaxel Pliva je bistra, bezbojna ili blijedožuta, viskozna otopina.

Paclitaxel Pliva dolazi u bezbojnoj staklenoj bočici s gumenim (bromobutil) čepom prevučeni teflonom i aluminijskim prstenom s plastičnim (PP) poklopcem, u kutiji.

Lijek dolazi u bočicama od 5 ml, 16,7 ml, 25 ml i 50 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
Haarlem, 2031GA
Nizozemska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2025.

INFORMACIJE ZA ZDRAVSTVENE DJELATNIKE

Rukovanje

Kao što je slučaj i s ostalim antineoplastičnim lijekovima, s Paclitaxel Pliva koncentratom za otopinu za infuziju treba rukovati oprezno. Razrjeđivanje treba provoditi obučeno osoblje u aseptičnim uvjetima i u za to predviđenom prostoru. Osoblje mora nositi zaštitne rukavice. Treba izbjegavati kontakt s kožom i sluznicom. U slučaju kontakta s kožom, taj dio kože treba oprati sapunom i vodom. Primijećeni su žarenje, opekline i crvenilo. U slučaju dodira sa sluznicom, potrebno je temeljito ispiranje vodom. U slučaju udisanja lijeka, primijećeni su dispneja, bol u prsištu, crvenilo grla i mučnina.

Ako se neotvorene bočice pohranjuju u hladnjak ili smrzavaju, može se stvoriti talog koji se uklanja laganim protresanjem bočice kad se postigne sobna temperatura. To ne utječe na kvalitetu proizvoda. Ako, pak, otopina ostane zamućena ili ako preostane taloga, bočicu treba baciti.

Nakon višestrukog uvlačenja igle i izvlačenja pripravlja, bočice zadržavaju fizičku, kemijsku i mikrobiološku stabilnost do 28 dana na temperaturi od 25°C. Svako drugo vrijeme i način čuvanja je odgovornost korisnika.

Tzv. *Chemo-Dispensing Pin* ili slični šiljati nastavci ne smiju se koristiti jer mogu oštetiti čep na bočici i time prouzročiti gubitak sterilnosti lijeka.

Priprema otopine za intravensku primjenu

Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju se prije infuzije mora razrijediti u 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida za infuziju, u 50 mg/ml (5%) otopine glukoze za infuziju, u mješavini 9 mg/ml (0,9%) otopine natrijeva klorida za infuziju i 50 mg/ml (5%) otopine glukoze za infuziju ili u Ringerovoj otopini za infuziju koja sadržava 50 mg/ml (5%) glukoze i to aseptičnom tehnikom. Konačna koncentracija mora biti u rasponu od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Kemijska i fizička stabilnost otopine pripremljene za infuziju dokazana je 27 sati na temperaturi ispod 25°C kad je kao otopina za infuziju korištena mješavina 0,9%-tne (9 mg/ml) otopine za infuziju natrijeva klorida i 5%-tne (50 mg/ml) otopine glukoze za infuziju, ili Ringerova otopina za infuziju s 5% glukoze (50 mg/ml).

Kemijska i fizička stabilnost pripremljene otopine za infuziju dokazana je 14 dana pri temperaturi od 5°C i 25°C kad je kao otopina za infuziju korištena 5%-tna (50 mg/ml) otopina glukoze za infuziju ili 0,9%-tna (9 mg/ml) otopina za infuziju natrijeva klorida.

S mikrobiološkog gledišta razrijeđenu otopinu treba primijeniti odmah. Ako se otopina ne upotrijebi odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika.

Nakon pripreme, otopina može ponekad biti zamućena, čemu je razlog sredstvo za formulaciju. To se ne može ukloniti filtracijom. Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju treba davati kroz in-line filter s mikroporoznom membranom $\leq 0.22 \mu\text{m}$. Značajan gubitak snage učinka nije primijećen nakon simulirane primjene otopine kroz iv. tubu s in-line filterom.

Rijetko je prijavljena pojava taloga za vrijeme infuzije paklitaksela. To se obično događalo pri kraju 24-satne infuzije. Iako razlog stvaranja taloga dosada nije rasvijetljen, vjerojatno je to povezano sa superzasićenjem razrijeđene otopine. Kako bi se smanjila mogućnost taloženja, Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju treba primijeniti što je moguće prije nakon razrjeđivanja te treba izbjegavati prejako protresanje i vibracije. Setovi za infuziju moraju se pomno isprati prije infuzije. Tijekom infuzije protok i izgled otopine se treba redovito nadzirati te zaustaviti infuziju ako se pojavi talog.

Kako bi se izloženost bolesnika DEHP-u [di-(2-etilheksilftalat) iz plastificiranih, polivinilkloridnih (PVC) materijala smanjila na najmanju moguću mjeru, razrijeđene se otopine paklitaksela moraju čuvati u bočicama od stakla ili polipropilena ili plastičnim vrećicama od polipropilena ili poliolefina te davati

kroz infuzijske setove od polietilena. Uporaba filterskih uređaja koji imaju kratki ulazni i/ili izlazni dio od plastificiranog PVC-a nije rezultirala značajnim otpuštanjem tvari DEHP.

Način primjene

Paclitaxel Pliva koncentrat za otopinu za infuziju se daje infuzijom u venu i to traje 3 do 24 sata. Ako liječnik ne odluči drukčije, davanje Paclitaxela Pliva koncentrat za otopinu za infuziju ponavljat će se svaka dva do tri tjedna.

Lijekom je potrebno rukovati u skladu s Naredbom o načinu rukovanja lijekovima koji sadrže citotoksične supstancije (N.N. br.30/91).

Odlaganje

Sav pribor koji se rabio u pripremi i primjeni Paclitaxela Pliva koncentrata za otopinu za infuziju ili je na bilo koji način bio u dodiru s lijekom, mora se ukloniti u skladu s lokalnim uputama za odlaganje citotoksičnih spojeva.

Neiskorišteni lijek uklanja se u skladu s propisima za zbrinjavanje opasnog otpada.