

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paclitaxel Hospira 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

Aktivt stof: Paclitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Paclitaxel Hospira til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Paclitaxel Hospira
3. Sådan skal De bruge Paclitaxel Hospira
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paclitaxel Hospira anvendes i behandlingen af en række forskellige kræftformer, herunder kræft i æggestokkene, brystkræft (efter operation eller hvis kræften er fremskreden eller har spredt sig) og ikke-småcellet lungekræft (fremskredet stadium). Det kan anvendes i kombination med andre behandlinger, eller hvis andre behandlinger ikke har virket. Paclitaxel Hospira kan også anvendes til behandling af patienter med fremskredet AIDS-relateret Kaposi sarkom, hvor andre behandlinger ikke har virket. Paclitaxel fungerer ved at forhindre væksten af visse typer kræftceller.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Paclitaxel Hospira

Det kan være nødvendigt at tage laboratorieprøver (f.eks. blodprøver) for at sikre, at De kan behandles med dette lægemiddel. Nogle patienter skal også have foretaget hjerteundersøgelser.

Brug ikke Paclitaxel Hospira

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for paclitaxel, macrogolglycerolricinoleat (polyoxyethyleret ricinusolie) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- hvis De ammer.
- hvis De har et meget lavt antal hvide blodlegemer eller blodplader (hvilket kan påvises ved en blodprøve).
- hvis De har en alvorlig, ukontrolleret infektion, og Paclitaxel Hospira skal bruges til behandling af Kaposi sarkom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før De bruger Paclitaxel Hospira, koncentrat til infusionsvæske, opløsning

- hvis De bemærker en udtalt allergisk reaktion, som kan give åndenød, svimmelhed (på grund af lavt blodtryk), hævelser i ansigtet eller udslæt.
- hvis De har en hjertesygdom eller har leverproblemer (hvis leverproblemerne er alvorlige, frarådes brug af paclitaxel).
- hvis De har et unormalt antal blodlegemer.
- hvis De oplever uregelmæssige hjerteslag, svimmelhed eller træthed under behandlingen.
- hvis De oplever en stikkende eller brændende fornemmelse eller følelsesløshed i fingre og/eller tæer.
- hvis De får dette lægemiddel samtidig med, at De får strålebehandling af lungerne (se pkt. 4).
- hvis De får diarré under eller umiddelbart efter behandlingen med dette lægemiddel, da dette kan være tegn på tyktarmsbetændelse.
- hvis De har Kaposi sarkom og ømhed eller betændelse i munden.
- Paclitaxel bør ikke bruges til børn under 18 år

Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel Hospira

Der skal udvises særlig forsigtighed, hvis De tager andre lægemidler, som kan interagere med paclitaxel (dvs. at lægemidlerne kan påvirke hinandens effekt).

Fortæl lægen hvis du tager paclitaxel samtidig med et eller flere af følgende:

- medicin til behandling af infektioner (dvs. midler mod mikroorganismer, som f.eks. erythromycin, rifampicin, m.m.; spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet hvis du er i tvivl om, hvorvidt den medicin, du tager, er et middel mod mikroorganismer), herunder midler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- medicin til at gøre humøret mere stabilt (kaldes også midler mod depression), som f.eks. fluoxetin
- medicin mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- medicin til at sænke blodets indhold af fedtstoffer (f.eks. gemfibrozil)
- medicin mod sure opstød/halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- medicin mod HIV og AIDS (f.eks. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lægemidlet clopidogrel der bruges til at forebygge blodpropper.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

De må ikke bruge Paclitaxel Hospira koncentrat til infusionsvæske, opløsning, hvis De er gravid, medmindre De udtrykkeligt har fået besked på det. Denne medicin kan forårsage fødselsskader, og De må derfor ikke blive gravid under behandlingen med paclitaxel. De skal bruge en sikker form for prævention under behandlingen med paclitaxel og i mindst 6 måneder efter behandlingen. Hvis De bliver gravid under behandlingen eller indenfor seks måneder efter behandlingens afslutning, skal De omgående informere Deres læge.

Fortæl det til Deres læge, hvis De ammer. Det vides ikke om paclitaxel passerer over i modermælken. Hvis De tager Paclitaxel skal amning stoppes, da der er mulighed for at det kan skade spædbørn. Genoptag ikke amningen, medmindre Deres læge har givet Dem lov til det.

Paclitaxel Hospira kan nedsætte frugtbarheden permanent (en irreversibel antifertilitetseffekt). Mandlige patienter rådes derfor til at søge rådgivning om opbevaring af sæd (præservering) før behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Umiddelbart efter et behandlingsforløb kan mængden af alkohol i dette lægemiddel påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Desuden kan nogle bivirkninger, f.eks. svimmelhed, kvalme eller træthed, påvirke Deres evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Paclitaxel Hospira indeholder macrogolglycerolricinoleat (polyoxyethyleret ricinusolie) og ethanol.

Paclitaxel Hospira indeholder macrogolglycerolricinoleat (polyoxyethyleret ricinusolie), som kan forårsage svære allergiske reaktioner.

Det indeholder også 49,7 volumenprocent ethanol (alkohol), dvs. op til 21 gram pr. gennemsnitlig dosis, hvilket svarer til 740 ml af en øl med 3,5 volumenprocent alkohol eller 190 ml af en vin med 14 volumenprocent alkohol pr. dosis. Dette kan være skadeligt for patienter, der lider af alkoholisme. Der skal også tages højde for dette, når det overvejes at anvende dette lægemiddel til børn og højrisikogrupper, f.eks. personer med leversygdom eller epilepsi. Alkoholen i dette lægemiddel kan også påvirke effekten af andre lægemidler.

3. Sådan skal De bruge Paclitaxel Hospira

Behandlingen gives normalt på et hospital. De får Paclitaxel Hospira under opsyn af en læge, som kan give Dem yderligere oplysninger.

Inden injektionen med paclitaxel får De andre lægemidler til forebyggelse af allergiske reaktioner (et kortikosteroid, f.eks. dexamethason, et antihistamin, f.eks. diphenhydramin, og en H₂-receptorantagonist, f.eks. cimetidin eller ranitidin).

Paclitaxel kan administreres alene eller i kombination med andre lægemidler til behandling af kræft. Lægen bestemmer den dosis og det antal doser af lægemidlet, som De skal have. Hvis De behandles med en kombination af paclitaxel og cisplatin, skal paclitaxel administreres før cisplatin for at mindske risikoen for bivirkninger. Hvis De behandles med en kombination af paclitaxel og doxorubicin, skal paclitaxel administreres 24 timer efter doxorubicin.

De får paclitaxel som en infusion (langsom injektion via et drop) i en blodåre. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis De får smerter på injektionsstedet under eller kort tid efter behandlingen. Smerter omkring injektionsstedet kan betyde, at nålen ikke sidder korrekt i blodåren.

Dosen af paclitaxel afhænger af, hvilken sygdom der behandles, resultaterne af Deres blodprøver og eventuelle bivirkninger af tidligere doser. Dosen afhænger også af Deres legemsoverflade (udtrykt i mg/m²), som beregnes ud fra Deres højde og vægt. Afhængigt af Deres sygdom ligger dosis typisk mellem 100 og 220 mg paclitaxel/m², som administreres over 3 eller 24 timer med gentagelse hver anden eller tredje uge.

Da behandlingen med paclitaxel oftest foregår på et hospital og under opsyn af en læge, er det ikke sandsynligt, at De får en forkert dosis. Hvis De imidlertid er i tvivl om den dosis, som De får, skal De tale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis De oplever nogen af følgende bivirkninger, skal De omgående fortælle det til lægen, da bivirkningerne alle er alvorlige. De kan have behov for øjeblikkelig lægehjælp eller hospitalsindlæggelse.

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- Svære smerter i brystet, som eventuelt stråler ud i kæben eller armen, svedtendens, åndenød og kvalme (hjerteanfald).
- Svær infektion, herunder sepsis (blodforgiftning) med en tilstand af shock.
- Unormalt høj eller lav kropstemperatur (feber eller kulderystelser).
- Blodpropper i venerne (trombose) og venebetændelse forbundet med blodpropper (tromboflebitis) – dette kan vise sig som smerter og/eller hævelser i arme eller ben eller venebetændelse.
- Svære allergiske reaktioner, som forårsager lavt eller højt blodtryk, brystsmerter, vejrtrækningsproblemer, hurtige hjerteslag (puls), smerter i mave-tarmkanalen eller ekstremiteterne, svedtendens, svær kløe og/eller rygsmerter.

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Svær allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion): De kan f.eks. pludseligt få et kløende udslæt (nældefeber) eller hævelse i hænder, fødder, ankler, ansigt, læber, mund eller svælg (hvilket kan give synke- eller åndedrætsbesvær), og De kan føle, at De er ved at besvime.
- Åndenød, hoste, ophostning af blod eller smerter i bryst eller skulder (f.eks. blodprop i lungen). Nogle af disse bivirkninger opstår ikke nødvendigvis med det samme (lungefibrose).

Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede:

- Livstruende allergisk reaktion (anafylaktisk shock).
- Krampeanfald.
- Hurtigt opstået udslæt med efterfølgende hudlæsioner på fodsålerne og i håndfladerne og sår i munden (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, epidermal nekrolyse). Svær afskalning af huden (eksfoliativ dermatitis).
- Vedvarende diarré.

Kontakt hurtigst muligt lægen, hvis De får en eller flere af følgende bivirkninger

Meget almindelige: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede:

- Led- eller muskelsvækkelse, smerter, ømhed eller følelsesløshed i arme eller ben. Disse bivirkninger mindskes eller forsvinder sædvanligvis i løbet af nogle måneder efter, at behandlingen med paclitaxel er ophørt.
- Infektion – normalt af urinveje eller øvre luftveje. Dette kan være forbundet med et lavt antal blodlegemer på grund af behandlingen med paclitaxel. Det kan i nogle tilfælde medføre døden.
- Knoglemarvsdepression, hvilket kan føre til et nedsat antal blodlegemer og resultere i infektioner, anæmi med blegthed og svaghed, blå mærker og blødning.
- Lavt blodtryk, hvilket kan medføre svimmelhed, især i oprejst stilling.
- Smerter i muskler eller led.
- Hårtab (de fleste tilfælde af hårtab forekom under en måned efter start på behandling med paclitaxel. Når det forekommer, er der tale om et udtalt hårtab (over 50 %) hos de fleste patienter).
- Kvalme og opkastning.
- Mild diarré.
- Ømhed i munden eller tungen.
- Milde allergiske reaktioner, herunder rødme og hududslæt.
- Nerveproblemer – disse kan føles som snurren og prikken i hænder og fødder.

Almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede

- Langsom puls.
- Reaktioner på injektionsstedet (lokal hævelse, smerter, rødme, forhærdning af væv, døde hudceller, ekstravasation (lægemidlet siver uden for blodåren)), som resulterer i cellulitis (smertefuld hævelse og rødme).
- Forbigående milde forandringer i negle og hud.
- Ændringer i blodprøver, som viser hvordan Deres lever arbejder

Ikke almindelige: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede

- Uregelmæssig puls.
- Besvimelse.
- Højt blodtryk (kan give hovedpine).
- Gulfarvning af det hvide i øjnene og af huden.
- Smerter i midten af brystkassen, der kan skyldes hjertesygdom.
- Smerter eller svaghed i hjertemuskulaturen (degeneration af hjertemusklen).
- Uregelmæssig hjerterytme (kan skyldes uregelmæssig ledning af impulser).
- Øget niveau af bilirubin i Deres blod, som kan medføre gulfarvning af huden og af det hvide i øjnene (gulsot).

Sjældne: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Lungebetændelse.
- Påvirkning af de nerver, der kontrollerer musklerne, hvilket resulterer i muskelsvaghed i arme og ben (motorisk neuropati).
- Kløe, hududslæt/-rødme.
- Væskeophobning i hele kroppen (ødem).
- Dehydrering.
- Manglende energi.
- Problemer med lungerne, f.eks. betændelse eller væskeophobning, hvilket kan gøre det svært at trække vejret.
- Mavesmerter forårsaget af tarmbetændelse, tarmforstoppelse eller gennemhulning (perforation) af tarmvæggen
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Hjertesvigt
- Følelse af ubehag og uro
- Øget kreatinin niveau i Deres blod

Meget sjældne: Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede

- Høj puls.
- Nældefeber (urticaria).
- Påvirkning af hjernen (encefalopati).
- Leverskade, der kan være svær (levernekrose). Dette kan påvirke hjernefunktionen (hepatisk encefalopati). Det kan i nogle tilfælde være dødeligt.
- Høretab eller ringen for ørerne.
- Balanceproblemer.
- Synsforstyrrelser.
- Vakilende gang.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Forstoppelse.
- Mavesmerter, som kan være forårsaget af væskeophobning i maven (ascites) eller en blodprop i tarmens blodkar.
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Appetitløshed.
- Forvirring.
- Shock.
- Tab af finger- eller tånegle (det anbefales at beskytte hænder og fødder, når de udsættes for sollys).
- Halsbrand, kvalme og/eller opkastning, hvilket kan skyldes betændelse i spiserøret.
- Hoste.
- Muskelsvaghed, kramper, svære tarm- eller mavesmerter eller svimmelhed i oprejst stilling, hvilket kan skyldes en sygdom i nervesystemet.

- Akut leukæmi (blodkræft) eller en relateret tilstand (myelodysplastisk syndrom). Lægen undersøger dig for dette.

Ikke kendt: Hyppigheden kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data.

- En tilstand, som kaldes tumorlyse syndrom, som kan give høje koncentrationer af natrium eller kalium eller lave koncentrationer af calcium i blodet
- Hævelse af bagsiden af øjet (makulært ødem)
- Synsforstyrrelser såsom lysglimt (fotopsi) eller flyvende fluer
- Sygdom i bindevævet (sclerodermi)
- En autoimmun sygdom, som kan ramme huden, nyrerne, hjernen og andre organer (systemisk lupus erytematosus)
- En fløjtende lyd, når De trækker vejret (hvæsen).
- Dissemineret intravaskulær koagulation, der forkortes "DIC", er blevet rapporteret. Dette er en alvorlig tilstand, hvor man nemmere får blødninger eller nemmere får blodpropper, men man kan også få begge dele.

Som mange andre lægemidler til behandling af kræft kan paclitaxel forårsage sterilitet, som kan være permanent.

Paclitaxel kan give lungebetændelse, når det anvendes i kombination med eller efter strålebehandling.

Det kan være nødvendigt at tage laboratorieprøver (f.eks. blodprøver) for at undersøge, om der sker ændringer i leveraktiviteten, nyrefunktionen og antallet af blodlegemer, hvilket er bivirkninger ved behandling med paclitaxel.

Kontakt Deres læge, hvis nogle af bivirkningerne bliver alvorlige.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ikke Paclitaxel Hospira ved temperaturer over 25° C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Infusionsvæsken skal være klar og farveløs til svagt gul. Infusionsvæsker, der indeholder klare partikler eller er stærkt farvede, må ikke bruges.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paclitaxel Hospira indeholder:

Aktivt stof: Paclitaxel. Hver ml koncentrat indeholder 6 mg paclitaxel.

Øvrige indholdsstoffer: Macrogolglycerolricinoleat (polyoxyethyleret ricinusolie), ethanol (vandfrit) og citronsyre (vandfrit).

Udseende og pakningsstørrelser

Dette lægemiddel er et koncentrat til opløsning (sterilt koncentrat). Det betyder, at den koncentrerede opløsning i hætteglasset skal fortyndes inden brug. Når koncentratet er fortyndet, administreres opløsningen som en langsom injektion i en blodåre. Det sterile koncentrat er en klar og farveløs til svagt gul opløsning.

Dette lægemiddel indeholder 6 mg paclitaxel pr. ml koncentrat. Det fås i fire størrelser hætteglas: 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml og 300 mg/50 ml. Hver af pakningerne indeholder et enkelt hætteglas. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Hospira UK Limited, Queensway, Royal Leamington Spa, Warwickshire, CV31 3RW, Storbritannien.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen: Hospira Nordic AB, Vetenskapsvägen 10, 191 90 Sollentuna, Sverige.

Denne indlægsseddel blev senest revideret juni 2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Her gives der yderligere praktiske oplysninger vedrørende klargøring/håndtering af lægemidlet som supplement til oplysningerne i pkt. 3.

Regler for destruktion og anden håndtering

Håndtering: Paclitaxel er et cytotoxisk lægemiddel til behandling af cancer, og der skal udvises forsigtighed ved håndtering af lægemidlet. Fortyndingen skal foretages under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet område. Der skal anvendes egnede beskyttelseshandsker. Paclitaxel må ikke komme i kontakt med hud og slimhinder.

Hvis paclitaxel-opløsningen kommer i kontakt med huden, skal huden omgående vaskes grundigt med vand og sæbe. Efter topisk eksponering er der set hændelser som en stikkende eller brændende fornemmelse og rødme. Hvis paclitaxel kommer i kontakt med slimhinderne, skal slimhinderne skylles grundigt med vand. Efter inhalation er der rapporteret om dyspnø, brystmerter, halsbrand og kvalme.

Klargøring til intravenøs administration: Under fortynding af koncentratet til infusionsvæsken må der ikke benyttes nåle til dispensering af cytostatisk behandling eller lignende spidse anordninger sammen med hætteglassene med paclitaxel, da de kan beskadige proppen, hvilket medfører, at opløsningen ikke længere er steril.

Inden infusionen skal paclitaxel ved brug af aseptiske teknikker fortyndes til en opløsning til infusion (0,3 til 1,2 mg/ml), der er klar til brug, med én af følgende opløsninger:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning til infusion
- 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion

- 50 mg/ml glucose- og 9 mg/ml natriumchloridopløsning til infusion
- Ringer-laktat indeholdende 50 mg/ml glucose.

Efter fortynding er de klargjorte infusioner kun til engangsbrug.

Tilberedt infusionsvæske er påvist at være kemisk og fysisk holdbar:

Fortyndingsmiddel	Målkonzentration	Opbevaringsbetingelser	Opbevaringstid
0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning til infusion	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	2-8°C i fravær af lys i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	28 dage
5 % (50 mg/ml) glucoseopløsning til infusion	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	2-8°C i fravær af lys i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	14 dage
0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning til infusion	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	25°C under normale lysforhold i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	72 timer
5 % (50 mg/ml) glucoseopløsning til infusion	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	25°C under normale lysforhold i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	72 timer
5 % (50 mg/ml) glucose og 0,9 % (9 mg/ml) natriumchloridopløsning til infusion	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	25°C under normale lysforhold i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	72 timer
Ringer's opløsning indeholdende 5 % (50 mg/ml) glucose	0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml	25°C under normale lysforhold i PVC-fri (polyolefin) infusionsposer	72 timer

Selvom præparatet indeholder ethanol, er det ingen garanti for mikrobiologisk renhed, Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede produkt anvendes øjeblikkeligt. Hvis produktet ikke anvendes øjeblikkeligt, er opbevaringstiden efter åbning og opbevaringsforholdene før anvendelsen brugerens ansvar. Opbevaringstiden overstiger normalt ikke 24 timer ved 2-8 °C, medmindre rekonstitueringen/fortyndingen er sket under kontrollerede og godkendte aseptiske forhold.

Efter første brug og efterfølgende gentagne nåleindstik og udsugninger af produkt forbliver eventuelt ubrugt koncentrat mikrobiologisk, kemisk og fysisk stabilt i op til 28 dage, når det opbevares ved under 25°C og beskyttet mod lys. Ansvar for andre opbevaringstider og -forhold efter åbning påhviler brugeren.

Den klargjorte infusionsvæske skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning.

Ved klargøringen kan opløsninger blive uklare på grund af selve formuleringen, og denne uklarhed kan ikke bortfiltreres. Uklarheden har imidlertid ingen indflydelse på produktets styrke. Opløsningen skal infunderes via et inlinefilter med membran, hvor mikroporerne ikke er større end 0,22 µm. Der er ikke set nogen signifikant reduktion af styrken efter en simuleret infusion af opløsningen gennem slanger til intravenøs brug med et inlinefilter (0,22 µm).

Der er rapporteret om bundfældning under infusion af paclitaxel, sædvanligvis ved afslutningen af en infusionsperiode på 24 timer. For at reducere risikoen for bundfald skal paclitaxel bruges så hurtigt som muligt efter fortynding, og overdreven vibration eller rystelse skal undgås. Infusionsvæsken skal undersøges regelmæssigt under infusionen, og infusionen skal stoppes, hvis der dannes bundfald.

For at minimere eksponeringen af patienten for DEHP, der kan udvaskes fra infusionsposer, infusionssæt eller andet medicinsk udstyr af plastificeret PVC, skal fortyndede paclitaxel-opløsninger opbevares i PVC-frie beholdere (glas, polypropylen) eller plasticposer (polypropylen, polyolefin) og administreres via administrationssæt, der er foret med polyethylen. Anvendelsen af filteranordninger med en kort ind- og/eller udløbsstuds af plastificeret PVC har ikke medført signifikant udvaskning af DEHP.

Bortskaffelse: Alle komponenter, som bruges til klargøring, administration og infusion af eller på anden måde kommer i kontakt med paclitaxel, skal anbringes i en egnet beskyttelsesbeholder og bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af cytostatika.