

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paclitaxel Stragen 6 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning Paclitaxel

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

- Gem indlægssedlen. du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paclitaxel Stragen indeholder det aktive stof paclitaxel.

Paclitaxel er et cytostatikum (lægemiddel mod kræft). Paclitaxel hæmmer kræftcellernes vækst og udrydder dem til sidst. Det kan forhindre at cancerceller deler og formerer sig.

Paclitaxel Stragen anvendes til behandling af forskellige former for kræft, f.eks.:

- kræft i æggestokkene (fremskreden og med spredning (metastaser) eller efter operation i bughulen, hvor der er rester af svulsten på mere end 1 cm)
- brystkræft (behandling af tidlige stadier af brystkræft efter operativ fjernelse af den oprindelige svulst og af fremskreden kræft med spredning (metastaser))
- lungekræft af typen ikke-småcellet (fremskreden)
- hudkræft (Kaposi sarkom) i forbindelse med AIDS.

Paclitaxel Stragen kan gives alene eller i kombination med andre lægemidler, der tilhører gruppen af anthracycliner (f.eks. doxorubicin) eller med trastuzumab.

Kontakt lægen hvis du får det værre.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE PACLITAXEL STRAGEN

Brug ikke Paclitaxel Stragen:

- hvis du er allergisk over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer især polyoxylet ricinusolie i Paclitaxel Stragen, (angivet i punkt 6).
- hvis du ammer
- hvis du er gravid, medmindre det er klart nødvendigt
- hvis antallet af hvide blodlegemer eller blodplader er for lavt
- hvis du har alvorlige infektioner, der ikke er under kontrol (gælder kun i de tilfælde, hvor Paclitaxel Stragen bruges til at behandle Kaposi sarkom).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Paclitaxel Stragen:

- hvis du har blodsygdomme. Din læge vil undersøge dit blod inden behandling med Paclitaxel Stragen

- hvis du får hjerteproblemer under behandling med Paclitaxel Stragen. Din læge bør undersøge din hjertefunktion inden påbegyndelsen af den næste behandling med Paclitaxel Stragen
- hvis du får tydelige allergiske reaktioner (f.eks. bliver kortåndet, får lavt blodtryk, hævelser i ansigtet eller udslæt)
- hvis du under administrationen af medicinen bliver stukket i det omkringliggende væv. Din læge skal være opmærksom på denne risiko
- hvis du får behandling med både Paclitaxel Stragen og doxorubicin eller trastuzumab. Din hjertefunktion bør undersøges før og under behandlingen
- hvis du har eller har haft vedvarende følelsesløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder (perifer neuropati). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Paclitaxel Stragen.
- hvis din leverfunktion er alvorligt nedsat. I så fald anbefales det ikke at bruge Paclitaxel Stragen
- hvis du får diarré under eller kort tid efter behandling med Paclitaxel Stragen. Det kan være tegn på at din tyktarm er betændt (pseudomembranøs colitis). Din læge bør være opmærksom på denne risiko
- hvis du samtidigt får strålebehandlet dine lunger. Du kan udvikle lungebetændelse (interstitiel pneumoni)
- hvis du har betændelse i slimhinderne (mucositis). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Paclitaxel Stragen.

Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel Stragen

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Interaktion betyder at forskellige lægemidler kan påvirke hinanden. Interaktioner kan forekomme hvis Paclitaxel Stragen bruges sammen med et af de følgende lægemidler:

- Erythromycin (mod infektion med bakterier), fluoxetin (mod depression) eller gemfibrozil (kolesterolsænkende). Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis af Paclitaxel Stragen.
- Rifampicin (mod infektion med bakterier), carbamazepin og phenytoin (mod epilepsi), efavirenz eller nevirapin (mod infektion). Det kan være nødvendigt at øge dosis af Paclitaxel Stragen.
- Visse lægemidler mod HIV og AIDS, såkaldte protease-hæmmere. Hvis du samtidig er i behandling med Paclitaxel Stragen og disse lægemidler, kan det være nødvendigt at ændre dosis af Paclitaxel Stragen.
- Cisplatin (til behandling af kræft). Paclitaxel Stragen bør gives før cisplatin. Det kan være nødvendigt at undersøge din nyrefunktion hyppigere.
- Doxorubicin (til behandling af kræft). Paclitaxel Stragen bør først gives 24 timer efter doxorubicin for undgå for høj koncentration af doxorubicin i kroppen.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet må stærkt frarådes under eller lige efter kemoterapi, og du bør tage forholdsregler for at undgå graviditet.

Kvindelige og mandlige patienter i den forplantningsdygtige alder, og/eller deres partnere, bør anvende svangerskabsforebyggende midler i mindst 6 måneder efter behandling med Paclitaxel Stragen.

Du må ikke amme dit barn, mens du er i behandling med Paclitaxel Stragen.

Paclitaxel kan have en negativ effekt på frugtbarheden. Mandlige patienter, som behandles med paclitaxel, rådes derfor til ikke at blive far til et barn under og op til 6 måneder efter afslutning af behandlingen og yderligere at få rådgivning om opbevaring af sæd inden behandlingen.

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

Spørg din læge eller apotek til råds, inden du tager nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen grund til at du ikke skulle kunne køre bil eller betjene maskiner mellem behandlinger med Paclitaxel Stragen. Lægemidlet indeholder alkohol (se punkt 6). Det anbefales ikke at køre eller betjene

maskiner umiddelbart efter et behandlingsforløb. I alle tilfælde bør du ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller omtåget.

Paclitaxel Stragen indeholder 396 mg/ml alkohol. Dette lægemiddel kan være skadeligt for patienter med leversygdom, epilepsi, hjerneskade eller hjernesygdomme og for børn, alkoholikere og gravide kvinder. Alkohol kan også have indflydelse på eller øge virkningen af andre lægemidler.

Paclitaxel Stragen indeholder polyoxylet ricinusolie, som kan medføre overfølsomhedsreaktioner med lavt blodtryk, shock, åndenød og rødme.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE PACLITAXEL STRAGEN

Dosis

Din læge vil bestemme dosis af Paclitaxel Stragen, der er afhængig af din højde og vægt.

Inden du får Paclitaxel Stragen, vil du få medicin, som modvirker mulige overfølsomhedsreaktioner. Denne medicin kan gives enten som tabletter eller som infusion i en blodåre eller begge dele.

Den dosis Paclitaxel Stragen, du skal have, vil også afhænge af dine blodprøver. Afhængigt af kræfttypen og hvor alvorlig den er, vil du få Paclitaxel Stragen alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft. Din læge vil fortælle dig, hvor mange behandlinger med Paclitaxel Stragen du har behov for.

Anvendelsesmåde

Paclitaxel Stragen bliver givet som infusion i en blodåre over et tidsrum på 3-24 timer. Paclitaxel Stragen gives sædvanligvis hver 2. eller hver 3. uge, hvis ikke din læge bestemmer andet.

Hvis du har brugt for meget Paclitaxel Stragen

Dette er ikke relevant, da Paclitaxel Stragen bliver givet af en læge eller sygeplejerske.

Hvis du har glemt at bruge Paclitaxel Stragen

Dette er ikke relevant, da Paclitaxel Stragen bliver givet af en læge eller sygeplejerske.

Hvis du holder op med at bruge Paclitaxel Stragen

Det er ikke relevant, da Paclitaxel Stragen bliver givet af en læge eller sygeplejerske.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

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

De mest almindelige bivirkninger er hårtab og et nedsat antal blodlegemer. Efter endt behandling bør dit hår gro ud igen og dit antal af blodlegemer blive normalt.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Infektioner (oftest urinvejs- og øvre luftvejsinfektioner), der er rapporteret dødelige udfald. **Hvis du får feber eller andre tegn på infektion, skal du omgående fortælle det til lægen.** Af og til udvikles der alvorlige infektioner, som kræver behandling med antibiotika under hospitalsindlæggelse
- Blodsygdomme på grund af undertrykkelse af knoglemarven med for få blodplader, så du lettere får blå mærker og blødninger (thrombopeni), for få hvide blodlegemer, som gør dig mere modtagelig for infektioner (leukopeni, neutropeni), blodmangel, blødninger
- Mindre overfølsomhedsreaktioner (oftest rødme og udslæt)
- Vedvarende følelsesløshed, prikken eller smerter i hænder eller fødder (perifer neuropati)
- Søvnløshed
- Lavt blodtryk

- Hårtab
- Smerter i led og muskler
- Kvalme, opkastning, diarré, betændelse i slimhinder

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Langsom hjerterytme (bradykardi)
- Lette forandringer i hud og negle
- Reaktioner på indgivelsesstedet (herunder hævelse, smerter, rødme, hård og tyk hud (hudfibrose), dødt hudvæv (hudnekrose)
- Forhøjede leverenzzymer, som tyder på en nedsat leverfunktion

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Shocktilstand som følge af blodforgiftning, alvorligt nedsat blodtryk på grund af bakterier i blodet med blegthed, rastløshed, hurtig puls og fugtig hud (septisk shock)
- Udtalte overfølsomhedsreaktioner (angioødem), som kræver behandling (f.eks. lavt blodtryk, hævelse af tunge eller læber, besvær med at trække vejret, generelt udslæt)
- Forkølelse og rygsmerter
- Hjerterinfarkt, påvirkning af hjertemusklen (kardiomyopati), ændringer i hjerterytmen (hurtig hjerterytme, asymptomatisk ventrikulær takykardi, takykardi med ekstraslag), overledningsforstyrrelser i hjertet (AV blok), af og til bevidstløshed, ændringer i elektrokardiogrammet
- Højt blodtryk
- Trombose, årebetændelse og blodpropper med smertefuld, øm og rød hud
- Øget indhold af galdefarvestof, som er et gult nedbrydningsprodukt af galde, i blodet
- Overfølsomhedsreaktioner, herunder brystmerter, hurtig puls, mavesmerter, ondt i arme og ben, øget svedtendens og højt blodtryk

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Alvorlige og muligvis dødelige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Mangel på hvide blodlegemer med øget risiko for infektioner (febril neutropeni)
- Blodforgiftning
- Bughindebetændelse (peritonitis)
- Nervepåvirkning med svaghedsfølelse i musklerne i arme og ben
- Lungebetændelse, kortåndethed, væske mellem lungehinderne, lungefibrose, blodprop i lungen, vejrtrækningsbesvær
- Mavesmerter, f.eks. på grund af forstoppelse af tarmen, brist af tarmen, betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis)
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Kløe, rødme, udslæt, svaghedsfølelse, væskemangel, væskeophobninger, utilpashed
- Øget indhold af kreatinin i blodet, som tyder på en nedsat nyrefunktion
- Hjertesvigt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Alvorlige og muligvis dødelige overfølsomhedsreaktioner med shock
- Pludselig sygdom i de bloddannende celler (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom)
- Anoreksi (mangel på appetit)
- Forvirring
- Nervepåvirkning (autonom neuropati), som medfører forstoppelse (paralytisk ileus)
- Pludseligt faldende blodtryk af og til med svimmelhed, når du rejser dig fra siddende eller liggende stilling (ortostatisk hypotension)
- Grand mal anfald, påvirkning af hjernen med kramper og nedsat bevidsthed, hjernesygdom (encefalopati)
- Svimmelhed, hovedpine, koordinationsproblemer (ataksi), f.eks. usikker gang
- Synsnerve- og/eller synsforstyrrelser, f.eks. anfaldsvis flimren (scintillerende scotom)
- Nedsat hørelse (ototoksicitet), høretab eller ringen for ørerne (tinnitus)
- Uregelmæssig hurtig hjerterytme, (atrieflimren, supraventrikulær takykardi)

- Shock
- Hoste
- Blodpropper i mavens og bughulens blodårer (mesenterial trombose), betændelse i tyktarmen, af og til med vedvarende, alvorlige diarréer (pseudomembranøs colitis, neutropen colitis), spiserørsbetændelse, forstoppelse, væskeophobning (ascites)
- Påvirket leverfunktion (levernekrose, leverencephalopati, som kan være livstruende)
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, herunder feber, rødme af huden, smerter i led og/eller betændelse i øjet (Stevens-Johnsons syndrom), lokal hudafskalning (epidermal nekrolyse), rødme med uregelmæssige (væskende) pletter (erythema multiforme), betændelse i huden med blærer og afskalning (exfoliativ dermatitis), nældefeber
- Løse negle (patienter, der er i behandling bør bære beskyttelse mod solen på hænder og fødder)

Ikke kendt: (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Metabolske komplikationer (tumor lysis syndrom)
- Væskeansamling i macula i øjet (macula ødem), tilstedeværelse af lysglimt fornemmelser i øjet (photosia), aflejringer i øjets glaslegeme (mouches volantes)
- Inflammation i venerne (flebitis)
- Kronisk hud sygdom (Sklerodermi)
- "Sommerfugle udslæt" (Systemisk lupus erythematosus)
- Forstyrrelse i blodstrøkningsystemet (Dissemineret intravaskulær koagulation)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller sygeplejerske. Dette gælder også mulige bivirkninger som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk, e-mail: sst@sst.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderemballage for at beskytte mod lys.

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

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paclitaxel Stragen indeholder:

- Det aktive stof er paclitaxel. 1 ml koncentrat indeholder 6 mg paclitaxel.
- De øvrige indholdsstoffer er: Vandfri ethanol, polyoxylet ricinusolie.

Paclitaxel Stragens udseende og pakningstørrelser

Klar, farveløs eller let gullig viskøs opløsning.

Koncentratet fås i hætteglas: 5 ml indeholder 30 mg paclitaxel, 16,7 ml indeholder 100 mg paclitaxel, 25 ml indeholder 150 mg paclitaxel og 50 ml indeholder 300 mg paclitaxel.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Stragen Nordic A/S, Helsingørsgade 8C, 3400 Hillerød, Danmark
Tlf: +45 48 10 88 10; Fax: +45 48 10 88 11; Email: info@stragen.dk

Fremstiller:

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH, Phaffenrieder Strasse 5, D-82515 Wolfratshausen, Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark,:	Paclitaxel Stragen
Storbritannien:	Paclitaxel
Tjekkiet:	Pacline
Litauen,:	Paclitazel SanoSwiss

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

<-----

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Efter åbning, inden fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning og gentagne perforationer med kanyler og optrækning af lægemidlet er påvist i 28 dage ved 25 °C.

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt kan lægemidlet efter anbrud, opbevares i maksimalt 28 dage under 25 °C. Andre opbevaringstider og -forhold efter åbning er brugerens ansvar.

Efter fortynding af koncentratet er der påvist fysisk-kemisk stabilitet i 96 timer ved temperaturer under 25 °C.

Fortyndede opløsninger må ikke nedkøles.

Brugsanvisning

Cytostatikum.

Håndtering

Som for alle cytostatiske lægemidler skal der udvises forsigtighed under håndtering af Paclitaxel Stragen. Tilberedning bør ske under aseptiske forhold af uddannet personale i et dertil indrettet lokale. Passende beskyttelseshandsker skal anvendes. Der skal tages forholdsregler for at undgå kontakt med hud eller slimhinder. I tilfælde af kontakt med hud, skal området vaskes med vand og sæbe. Efter udvortes eksponering er der observeret prikkende og brændende fornemmelser og rødme. I tilfælde af kontakt med slimhinder skal disse skylles grundigt med vand. Efter inhalation er der rapporteret om dyspnø, brystmerter, halsbrand og kvalme. Gravide kvinder bør ikke håndtere paclitaxel.

Hvis uåbnede hætteglas nedkøles eller fryses, kan der ske udfældning, som forsvinder ved lidt eller ingen bevægelse, når lægemidlet når stuetemperatur. Lægemidlets kvalitet påvirkes ikke. Hvis opløsningen forbliver uklar, eller hvis der er uopløselige udfældninger, skal hætteglasset kasseres.

Tilberedning til intravenøs infusion

Inden infusion skal Paclitaxel Stragen fortyndes under anvendelse af aseptiske metoder med enten 0,9 % natriumchlorid, opløsning til infusion eller 5 % glucose, opløsning til infusion eller en blanding af 0,9 % natriumchlorid og 5 % glucose, opløsning til infusion eller Ringers infusionsvæske med 5 % glucose til en slutkoncentration på 0,3-1,2 mg/ml.

Efter tilberedningen kan opløsningen være halvgennemsigtig på grund af hjælpestoffet, som anvendes i lægemidlet, og det forsvinder ikke ved filtrering. Paclitaxel Stragen bør gives gennem et in-line filter med en porestørrelse på $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Der er ikke noteret nævneværdigt tab af lægemidlets styrke efter simuleret indgift af opløsningen gennem IV-udstyr, der er forsynet med et in-line filter.

Der har været sjældne rapporter om udfældninger under paclitaxelinfusioner, sædvanligvis i slutningen af en 24-timers infusionsperiode. Selv om grunden til denne uklarhed ikke er belyst, skyldes det sandsynligvis overmætning af den fortyndede opløsning. For at nedsætte risikoen for uklarheder, bør Paclitaxel Stragen anvendes hurtigst muligt efter fortynding og kraftige bevægelser, vibrationer eller omrystning skal undgås. Infusionssættet skal skylles omhyggeligt igennem inden brug.

Under infusionen skal opløsningens udseende regelmæssigt kontrolleres og infusionen skal stoppes, hvis der viser sig uklarheder.

For at minimere at patienten udsættes for blødgøringsmidlet DEHP [di-(2-ethylhexyl)phtalat], som kan lækkes fra PVC-holdige infusionsmaterialer, bør fortyndede paclitaxelopløsninger opbevares i beholdere, der ikke indeholder blødgjort PVC (glas, polypropylen) eller plastposer (polypropylen, polyolefin) og indgives gennem infusionsslanger, der indvendig er beklædt med polyetylen. Anvendelse af filter med korte ind- og/eller udløbsslanger af blødgjort PVC har ikke medført nævneværdig lækage af DEHP.

Affaldshåndtering

Alt udstyr, som har været anvendt til tilberedning, indgift eller på anden måde har været i kontakt med Paclitaxel Stragen, skal kasseres i henhold til de lokale retningslinier for håndtering af cytostatika.