

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paclitaxel Pharmachemie, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, 6 mg/ml paclitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Paclitaxel Pharmachemie
3. Sådan bliver du behandlet med Paclitaxel Pharmachemie
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paclitaxel Pharmachemie koncentrat til infusionsvæske, opløsning gives kun af sundhedspersonale, der kan svare på de spørgsmål, du måske har efter at have læst denne indlægsseddel.

1. Virkning og anvendelse

Paclitaxel Pharmachemie er et antineoplastisk middel eller middel mod kræft. Det kan forhindre kræftceller i at dele sig og vokse.

Paclitaxel Pharmachemie anvendes til behandling af forskellige typer af kræft, f.eks.:

Kræft i æggestokkene (*fremskreden kræft eller kræft i æggestokkene, der spreder sig, hvor svulsten er større end 1 cm efter operativ åbning af bughulen (laparotomi)*).

Enten som begyndende behandling i kombination med lægemidler, der indeholder platin eller cisplatin, eller som alternativ behandling, når andre lægemidler, der indeholder platin, ikke har virket.

Brystkræft (*behandling af tidlig brystkræft efter operativ fjernelse af den primære svulst, fremskreden brystkræft eller brystkræft, der spreder sig*).

Som tillægsbehandling efter behandling med antracykliner og cyklophosphamid (AC).

Som begyndelsesbehandling enten i kombination med et lægemiddel tilhørende gruppen af antracykliner til patienter, for hvem behandling med antracykliner er passende, eller med et lægemiddel, der hedder trastuzumab.

Anvendes alene til patienter, der ikke har reageret på standardbehandling med antracykliner, eller til hvem en sådan behandling ikke bør anvendes.

En bestemt type **lungekræft** (ikke-småcellet lungekræft).

I kombination med cisplatin til patienter, der ikke er kandidater til potentiel helbredende operation og/eller strålebehandling.

Det anvendes også til behandling af en særlig **aids-relateret form for kræft**, der udvikles i bindevæv (Kaposi sarkom), hvor anden behandling mod kræft (f.eks. liposomale antracykliner) ikke har virket.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Paclitaxel Pharmachemie

Du må ikke få Paclitaxel Pharmachemie

- hvis du er allergisk over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6), især macrogolglycerolricinoleat.
- hvis du ammer.
- hvis din leverfunktion er stærkt nedsat.
- hvis antallet af hvide blodlegemer er for lavt (neutrofiler). Dette måles af sundhedspersonalet.
- hvis du har samtidige alvorlige, ukontrollerede infektioner og er i behandling for Kaposi's sarkom.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Paclitaxel Pharmachemie:

- hvis du oplever markante overfølsomhedssymptomer (allergi) (f.eks. vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, hævelse i ansigtet eller udslæt).
- fordi dette lægemiddel indeholder alkohol og macrogolglycerolricinoleat (se "Paclitaxel Pharmachemie indeholder alkohol og macrogolglycerolricinoleat").
- hvis du har en alvorlig sygdom i din blodsammensætning. Din læge vil kontrollere dit blod før hver behandling med Paclitaxel Pharmachemie.
- hvis du oplever hjerteproblemer under behandlingen med Paclitaxel Pharmachemie. Din læge skal kontrollere din hjertefunktion før næste behandling med Paclitaxel Pharmachemie.
- hvis du oplever fortsat følelsesløshed, stikken eller smerte i hænder eller fødder (perifer neuropati). Det kan være, at dosen af Paclitaxel Pharmachemie skal nedsættes.
- hvis du oplever diarré under eller kort efter behandlingen med Paclitaxel Pharmachemie. Det er muligt, at dine tarme er betændte (pseudomembranøs colitis). Din læge skal overveje denne mulighed.
- hvis Paclitaxel Pharmachemie gives i kombination med strålebehandling af lungen eller med gemcitabin. Det er muligt, at du vil udvikle lungebetændelse (interstitiel pneumoni).
- hvis der opstår alvorlig betændelse i slimhinden (mucositis). Det er muligt, at dosen af Paclitaxel Pharmachemie skal nedsættes.
- Kvinder i den fødedygtige alder skal bruge sikker prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter end behandling.

Mandlige patienter, der er i behandling med Paclitaxel Pharmachemie, bør ikke blive far under og i op til seks måneder efter behandlingen, da dette kan medføre fosterskader.

Mandlige patienter bør søge råd med hensyn til nedfrysning af sæd inden behandling med Paclitaxel Pharmachemie pga. risikoen for infertilitet.

Du vil blive formedicineret med adskillige lægemidler inden for kortikosteroid-gruppen (f.eks. dexamethason), antihistaminer (f.eks. diphenhydramin eller klorphenamin) og H₂-antagonister (f.eks. cimetidin eller ranitidin) forud for hver behandling med Paclitaxel Pharmachemie.

Formedicinering er nødvendig for at sænke risikoen for alvorlige overfølsomhedsreaktioner (se punkt 4 "Bivirkninger", "Ikke almindelige").

Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel Pharmachemie

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Paclitaxel Pharmachemie bør gives:

- før cisplatin, når det anvendes i denne kombination; det kan være nødvendigt, at din nyrefunktion kontrolleres oftere.
- 24 timer efter behandling med doxorubicin for at undgå høj koncentration af doxorubicin i kroppen.

Hvis du behandles med en kombination af Paclitaxel og doxorubicin eller trastuzumab, vil din hjertefunktion blive undersøgt både før og under behandlingen.

Forsigtighed bør udvises, hvis du får et af følgende lægemidler:

- Det er muligt, at dosis af Paclitaxel Pharmachemie skal reduceres, hvis du er i behandling med f.eks. erythromycin (mod bakteriel infektion), fluoxetin (mod depression), nogle antisvampemidler (imidazol-antisvampemidler) eller gemfibrozil (kolesterolsænkende).
- Det er muligt, at dosen af Paclitaxel Pharmachemie skal øges, hvis du er i behandling med f.eks. rifampicin (mod bakteriel infektion), carbamazepin, phenytoin eller phenobarbital (alle mod epilepsi), efavirenz eller nevirapin (mod infektion).
- Bestemte lægemidler imod hiv og aids, de såkaldte proteaseinhibitorer (f.eks. nelfinavir, ritonavir). Når du behandles med Paclitaxel Pharmachemie i kombination med disse lægemidler, kan det være, at dosis af Paclitaxel Pharmachemie skal ændres.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du begynder at få Paclitaxel Pharmachemie. Paclitaxel kan skade det ufødte barn. Undgå at blive gravid. Brug sikker prævention under behandlingen og i op til 6 måneder efter endt behandling med Paclitaxel Pharmachemie. Hvis du bliver gravid, skal du straks fortælle det til din læge.

Paclitaxel Pharmachemie må ikke anvendes, mens du er gravid, medmindre det er absolut nødvendigt. Paclitaxel Pharmachemie må ikke anvendes, mens du ammer. Du skal stoppe med at amme, mens du bliver behandlet med Paclitaxel Pharmachemie.

Mandlige patienter skal søge råd og vejledning angående nedfrysning af sæd inden behandlingen med Paclitaxel Pharmachemie pga. mulig nedsat fertilitet.

Mandlige patienter i den fertile alder skal bruge prævention i op til 6 måneder efter endt behandling med Paclitaxel Pharmachemie.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen grund til, at du ikke kan fortsætte med at køre bil eller motorcykel mellem behandlingerne med Paclitaxel Pharmachemie, men du bør huske på, at dette lægemiddel indeholder alkohol, og det kan være uklogt at køre umiddelbart efter behandlingen. Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller ør.

Tal med din læge, sygeplejerske eller apoteket, hvis der er noget, du er usikker på.

Paclitaxel Pharmachemie indeholder alkohol og macrogolglycerolricinoleat

Denne medicin indeholder 49,7 vol % ethanol (alkohol), dvs. op til 20 g pr. dosis, svarende til 52 cl øl eller 21 cl vin. Denne mængde kan være skadelig for alkoholikere. Dette bør også tages i betragtning ved patienter i højrisikogruppen samt patienter med leversygdomme eller epilepsi.

Mængden af ethanol i dette lægemiddel kan ændre virkningen af andre lægemidler.

Dette lægemiddel indeholder også macrogolglycerolricinoleat, som kan medføre svære overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner).

3. Sådan bliver du behandlet med Paclitaxel Pharmachemie

Tag altid Paclitaxel Pharmachemie nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet.

Din læge afgør, hvilken dosis og hvor mange doser du har brug for. Paclitaxel Pharmachemie vil blive givet under kontrol af en læge, der kan give dig mere information.

Mængden (dosis) af Paclitaxel Pharmachemie, der gives, er beregnet ud fra din krops overflade i kvadratmeter (m²). Dette er beregnet ud fra din højde og vægt. Den dosis, du vil få, afhænger ligeledes af dine blodprøveresultater. Afhængigt af din kræfttype og alvorligheden af den vil du få Paclitaxel Pharmachemie enten alene eller i kombination med andre midler mod kræft (f.eks. cisplatin, doxorubicin, trastuzumab). Paclitaxel Pharmachemie vil blive givet i en blodåre (intravenøst) gennem et intravenøst drop i en periode på 3 eller 24 timer. Paclitaxel Pharmachemie gives normalt hver 3. uge (hver 2. uge ved Kaposi sarkom). Nålen skal blive i åren, mens lægemidlet gives. Hvis nålen ryger ud eller bliver løs, eller hvis opløsningen kommer ind i vævet uden for blodåren (venen) (du kan føle ubehag eller smerte) - sig det da straks til din læge eller sygeplejerske.

Brug til børn og unge

Paclitaxel Pharmachemie anbefales ikke til børn og unge under 18 år pga. manglende data for sikkerhed og effekt.

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.

Blandt andet kan følgende bivirkninger forekomme:

Fortæl det til din læge med det samme:

- hvis du bemærker usædvanlige blå mærker, blødninger eller tegn på infektion, såsom ondt i halsen eller feber.

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

- infektion (hovedsageligt i urinvejene og i de øvre luftveje: betændelse i næseslimhinden, som kendetegnes ved stoppet næse, nysen og sekret (forkølelse) og betændelse i halsen (svælgkatar) og herpes simplex (svampeinfektion i munden) med tilfælde af dødelig udgang
- ændringer i indholdet i blodet på grund af knoglemarvssuppression (myelosuppression)
- for få blodplader, hvilket giver blå mærker og blødningstendens (trombocytopeni)
- for få hvide blodlegemer med en øget følsomhed for infektioner (alvorlig leukopeni, alvorlig neutropeni), anæmi, blødning
- milde overfølsomhedsreaktioner (hovedsageligt rødmen i ansigtet og hududslæt)
- anoreksi
- neuropati, hovedsageligt vedvarende følelsesløshed, snurren eller smerter i hænder og fødder (perifer neuropati)
- søvnighed
- paræstesi

- lavt blodtryk
- kvalme, opkastning, diarré
- betændelse i slimhinden (mucositis)
- betændelse i slimhinderne i munden (stomatitis), mavesmerter
- hårtab/skaldethed
- muskel- og ledsmerter
- svaghed
- smerter
- unormal væskeansamling i hænder, fødder og ansigt (ødemer).

Almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- influenzasyndrom
- blødningsforstyrrelser (mangel på hvide blodlegemer) med feber og øget følsomhed for infektioner (neutropenisk feber)
- depression
- alvorlig form for neuropati, som hovedsageligt resulterer i vedvarende følelsesløshed, snurren eller smerter i hænder og fødder (perifer neuropati), nervøsitet, søvnløshed, unormal tankegang, smagsændringer, unormal gang, ufrivillige bevægelser (hypokinesi), nedsat følesans (hyperæstesi)
- langsom hjerterytme (bradykardi), hurtig hjerterytme (takykardi), hjertebanken
- tab af bevidsthed
- udvidede blodårer, som medfører rødmen
- næseblod
- tør mund, sår i munden
- sort afføring, der indeholder blod (melæna)
- fordøjelsesbesvær
- tør hud, kløe, acne, kortvarige og milde forandringer i neglene og huden
- knoglesmerter
- kramper i benene, muskelsvaghed, rygsmerter
- ubehag i forbindelse med vandladning
- milde reaktioner på injektionsstedet (hævelse i huden pga. ophobning af væske (ødem), smerter, rødmen (erytem), hærkning af huden (induration) ømhed, misfarvning i huden eller hævelse, ekstravation (lægemidler lækker fra åren), som kan medføre cellulitis (smertefuld hævelse og rødmen), ardannelse (fibrose) og vævsdød (nekrose). Reaktionerne på injektionsstedet kan være forsinket i 7-10 dage
- smerter i brystet
- kuldegysninger
- forhøjelse af visse enzymer i blodet (ASAT og ALAT).

Ikke almindelige (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- alvorlig infektion
- alvorligt lavt blodtryk som følge af bakterier i blodet ledsaget af bleghed
- rastløshed, høj hjerterefrekvens og fugtig hud (septisk shock)
- alvorlig anæmi
- (forsinket) overfølsomhed
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner (angioødem), der er behandlingskrævende (for lavt blodtryk, hævelse af tunge eller læber, vejrtrækningsproblemer eller generelt udslæt, kuldegysninger, rygsmerter, brystmerter, hurtig hjerterytme, mavesmerter, smerter i hænder og fødder, svedtendens og højt blodtryk)
- vægttab, vægtøgning
- tørre øjne, dovent øje (amblyopi)

- lidelse i synsfeltet
- åndenød, angst, brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet (myokardieinfarkt)
- utilstrækkelig pumpefunktion i hjertet (kronisk hjertesvigt)
- lidelser i hjertermusklen (kardiomyopati)
- lidelser i hjerterytmen (hurtig hjerterytme: asymptomatisk ventrikulær takykardi, takykardi med bigemina)
- forstyrrelse i reguleringen af hjertet (AV-blok), nogle gange med tab af bevidsthed
- forstyrrelse i EKG
- højt blodtryk
- trombose, betændelse i årerne med dannelse af blodpropper, som ofte kan føles som en smertefuld, grov streng med rød hud
- misfarvning af negle eller neglerødder
- stigning i bilirubin (som er et affaldsprodukt, der kommer ved nedbrydning af røde blodlegemer).

Sjældne (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- alvorlig blodforgiftning (sepsis)
- lungebetændelse
- bughindebetændelse (peritonitis)
- feber forbundet med et lavt antal af specifikke hvide blodlegemer, som er nødvendige til at bekæmpe infektion (febril neutropeni)
- alvorlige, generelle og muligvis livstruende overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- påvirkning af bevægelsesnerverne, som medfører muskelsvaghed i arme og fødder (motorisk neuropati)
- hjertesvigt
- åndenød
- væske i lungehinden (pleural effusion), lungebetændelse
- dannelse af bindevæv i lungerne (lungefibrose), blodprop i lungerne (lungeemboli), vejtrækningsbesvær
- smerter i maven, f.eks. forårsaget af forstoppelse eller et hul på tarmen (intestinal obstruktion/perforation)
- betændelse i bugspytkirtlen, som kan medføre alvorlige smerter i maven eller ryggen (pancreatitis)
- betændelse i tyktarmen, muligvis med alvorlig, vedvarende diarré (iskæmisk colitis)
- rødmen i huden
- hududslæt, kraftigt kløende udslæt (pruritus)
- feber
- væsketab (dehydrering)
- ophobning af væske (ødem)
- generel utilpashed
- øget blodkreatinin.

Meget sjældne (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- pludselig sygdom i bloddannende knoglemarvsceller (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom)
- alvorlige, generelle og muligvis livstruende overfølsomhedsreaktioner med shock
- forvirring, skader på nogle nerver (autonom neuropati), som kan resultere i lammelse af tarmmusklerne (paralytisk ileus)
- pludseligt fald i blodtrykket, nogle gange med svimmelhed f.eks. forårsaget af at man rejser sig hurtigt op efter at have siddet eller ligget ned (ortostatisk hypotension)

- (epileptiske) anfald, påvirkning af hjernen kendetegnet ved f.eks. kramper og bevidsthedssvækkelse (encefalopati), koordinationsforstyrrelse (ataksi)
- hovedpine
- svimmelhed
- lidelse i øjennerven og/eller synsforstyrrelser (scotoma scintillans)
- skader på ørerne (ototoksicitet), høretab, svimmelhed (vertigo)
- ringen for ørerne (tinnitus)
- uregelmæssig, hurtig hjerterytme (atrieflimren)
- hurtig hjerterytme, som kommer fra en bestemt del af hjertet (supraventrikular takykardi)
- shock
- hoste
- højt blodtryk i lungerne
- betændelse i tyktarmen, muligvis med alvorlig vedvarende diarré (neutropenisk colitis, pseudomembranøs colitis, nekrotiserende colitis)
- blodprop i mavehinden (mesenterisk trombose)
- betændelse i spiserøret (øsofagitis)
- ophobning af væske i bughulen (ascites)
- forstoppelse
- unormal leverfunktion (hepatisk nekrose, hepatisk encefalopati) med rapporterede tilfælde af dødelig udgang
- alvorlige overfølsomhedsreaktioner med feber, røde pletter på huden, ledsmerter og/eller betændelse i øjet (Stevens-Johnson Syndrom)
- lokal nekrose i huden (epidermisk nekrolyse), udslæt med røde (fugtige) ujævne pletter (erythema multiforme), nældefeber og dannelse af buler (urticaria)
- negletab (patienter i behandling bør bruge solbeskyttelse på hænder og fødder)
- betændelse i hårsækkene (follikulitis)
- betændelse i huden med blærer eller afskalning (eksfoliativ dermatitis).

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

- komplikationer forårsaget af nedbrydningsprodukter fra døende kræftceller (tumorlysesyndrom)
- væskeophobning i øjet (makulært ødem), lysglimt i øjet (fotopsi), små pletter eller støv i synsfeltet (mouches volantes)
- betændelse i en åre (flebetis)
- voldsomme collagenaflejringer i huden (sclerodermia)
- allergisk lidelse, som forårsager ledsmerter, hududslæt og feber (systemisk lupus erythematosus).

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 på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 og på hætteglasset. De første to cifre angiver måneden, de to sidste cifre angiver året. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i originalbeholderen.

Det skader ikke lægemidlet at blive frosset.

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 Pharmachemie indeholder:

- Aktivt stof: paclitaxel.
Paclitaxel Pharmachemie, koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 6 mg paclitaxel pr. ml.
- Øvrige indholdsstoffer: macrogolglycerolricinoleat, vandfri ethanol and citronsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Paclitaxel Pharmachemie er en klar, farveløs eller let gullig, viskøs opløsning. Den kan fås i pakningsstørrelser med 5 ml, 16,7 ml, 25 ml og 50 ml.

Et 5 ml hætteglas indeholder 30 mg paclitaxel.

Et 16,7 ml hætteglas indeholder 100 mg paclitaxel.

Et 25 ml hætteglas indeholder 150 mg paclitaxel.

Et 50 ml hætteglas indeholder 300 mg paclitaxel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Holland

Repræsentant i Danmark:

Teva Denmark A/S

Parallelsvej 10-12

2800 Kgs. Lyngby

Tlf.: +45 44 98 55 11

E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5, Postboks 552

2003 RN Haarlem

Holland

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danmark	Paclitaxel Pharmachemie
Estland	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks

Finland	Paclitaxin infuusiokonsentraatti, liuosta varten 6 mg/ml
Frankrig	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Grækenland	Paclitaxin 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Holland	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Italien	Paclitaxel Teva 6 mg/ml soluzione concentrata per infusione
Letland	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Polen	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Slovenien	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Paclitaxel Teva 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Storbritannien	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Sverige	Paclitaxel Teva 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tyskland	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Denne indlægsseddel blev senest revideret 02/2017

Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Nedenunder er en sammenfatning af informationer til hjælp ved anvendelse af Paclitaxel Pharmachemie. Du bør være erfaren i håndtering af cytostatika og være bekendt med produktresuméet for Paclitaxel Pharmachemie. Der henvises til retningslinjer for sikker håndtering af antineoplastiske midler.

Håndtering

Som ved alle antineoplastiske midler skal der udvises forsigtighed, når man håndterer Paclitaxel Pharmachemie. Gravide kvinder bør ikke håndtere cytotoksiske midler. Fortynding skal udføres under aseptiske forhold af uddannet personale i et tilegnet område. Der bør bæres egnede beskyttelseshandsker. Udvis forsigtighed, og undgå kontakt med huden og slimhinderne. I tilfælde af kontakt med huden skal området vaskes med vand og sæbe. Efter topisk eksposition er der observeret prikken, forbrænding og rødme. I tilfælde af kontakt med slimhinderne skal slimhinderne skylles godt med vand. Ved inhalering sås dyspnø, brystmerter, halsbrand og kvalme.

Hvis uåbnede hætteglas stilles i køleskab eller fryses, kan der forekomme udfældning, som forsvinder ved let eller ingen omrystning ved stuetemperatur. Kvaliteten af produktet påvirkes ikke. Hvis opløsningen forbliver tåget, eller hvis der bemærkes et uopløseligt bundfald, skal hætteglasset kasseres.

Efter adskillige nåleindstik og produktudtræk kan hætteglassene bevare den mikrobielle, kemiske og fysiske stabilitet i op til 28 dage ved 25 °C. Andre opbevaringstider og betingelser er brugerens eget ansvar.

Anordningen "Chemo-Dispensing Pin" eller lignende anordninger med kanyler må ikke anvendes, da de kan få proppen på hætteglasset til at falde sammen og dermed skade produktets sterilitet.

Klargøring til intravenøs administrering:

Inden infusion skal Paclitaxel Pharmachemie fortyndes ved hjælp af aseptisk teknik i en 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning til infusion eller en 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion eller en blanding af 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning til infusion og 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion eller Ringers opløsning til infusion indeholdende 50 mg/ml (5 %) glucose til en endelig koncentration af 0,3 til 1,2 mg/ml.

Den kemiske og fysiske stabilitet under brug for den opløsning, der er klargjort til infusion, har vist sig at være 27 timer ved 25 °C, når den er opløst i en blanding af 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning til infusion og 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion eller Ringers opløsning til infusion, der indeholder 50 mg/ml (5 %) glucose.

Den kemiske og fysiske stabilitet under brug for den opløsning, der er klargjort til infusion, har vist sig at være ved 5 °C og 25 °C i 14 dage, når det er opløst i 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning til infusion eller i 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridopløsning til infusion.

Den mikrobiologiske stabilitet under brug for den klargjorte opløsning til infusion har vist sig at være 27 timer ved 25 °C. Andre opbevaringstider og -betingelser er brugerens eget ansvar.

Efter klargøring kan opløsningerne være lidt tågede, hvilket skyldes præparatets vehikel, og hvilket ikke kan fjernes ved filtrering. Paclitaxel Pharmachemie skal administreres igennem et in-line filter med en mikroporøs membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Der har ikke været noget betydeligt tab i styrken efter simuleret afgivelse af opløsningen igennem i.v.-slinger med et in-line filter.

Der har været sjældne rapporter om bundfældning ved infusioner med paclitaxel, sædvanligvis hen imod slutningen af en 24-timers infusionsperiode. Selvom årsagen til dette bundfald ikke er klarlagt, er det sandsynligvis forbundet med opløsningens overmætning. For at reducere risikoen for bundfældning skal Paclitaxel Pharmachemie bruges så hurtigt som muligt efter fortynding. Undgå kraftig omrystning, vibration og rystelser. Infusionssættene skal skylles grundigt før brug. Under infusion skal opløsningens udseende inspiceres regelmæssigt, og infusionen skal stoppes, hvis der er bundfald.

For at minimere patientens udsættelse for DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalat], som kan være udledt af plastificeret pvc-infusionsmaterialer, skal fortyndede paclitaxel-opløsninger opbevares i glas uden pvc (glas, polypropylen) eller plastikposer (polypropylen, polyolefin) og administreres igennem administreringssæt med polyethylenslanger. Brug af filteranordninger, som udgør korte indgangs- og/eller udgangsslanger af plastificeret pvc, har ikke resulteret i udledning af DEHP.

Bortskaffelse

Alle objekter, der bruges til klargøring, administration, eller som på anden vis kommer i kontakt med Paclitaxel Pharmachemie, skal bortskaffes i henhold til de lokale retningslinjer for håndtering af cytotoxiske blandinger.

Administration og dosering

Alle patienter skal præmedicineres med kortikosteroider, antihistaminer og H_2 -antagonister forud for behandling. Den opløste Paclitaxel Pharmachemie-infusion skal administreres ved brug af ikke-pvc-holdigt udstyr gennem et in-line filter med en mikroporøs membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

De anbefalede doser for intravenøs infusion af Paclitaxel Pharmachemie er:

<i>Første-linje ovariekræft:</i>	135 mg/m ² over 24 timer efterfulgt af cisplatin 75 mg/m ² <u>eller</u> 175 mg/m ² over 3 timer efterfulgt af cisplatin 75 mg/m ² .
<i>Anden-linje ovariekræft eller brystkræft:</i>	175 mg/m ² over 3 timer.
<i>Adjuverende brystkræft:</i>	175 mg/m ² over 3 timer efterfulgt af behandling med antracykliner og cyklophosphamid (AC).
<i>Første-linje brystkræft:</i>	220 mg/m ² over 24 timer, 24 timer efter doxorubicin (50 mg/m ²), 175 mg/m ² over 3 timer efter trastuzumab (se produktresumé for trastuzumab).
<i>Ikke-småcellet lungekræft:</i>	175 mg/m ² over 3 timer efterfulgt af cisplatin 80 mg/m ² .
<i>Aids-relateret Kaposi sarkom:</i>	100 mg/m ² over 3 timer.

Opbevaring

Der er ingen særlige opbevaringsforhold. Hvis præparatet opbevares i køleskab, kan der forekomme bundfald, som vil opløses igen ved let eller ingen omrystning ved stuetemperatur. Kvaliteten af produktet påvirkes ikke. Hvis opløsningen forbliver tåget, eller hvis der bemærkes uopløseligt bundfald, bør hætteglasset kasseres. Nedfrysning påvirker ikke produktet negativt.

Udløbsdatoen står på yderkartonen og på etiketten på hætteglasset. Det bør ikke anvendes efter denne dato.