

Písomná informácia pre používateľa

Paclimedac 6 mg/ml infúzny koncentrát

paklitaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Paclimedac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Paclimedac
3. Ako vám podajú Paclimedac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paclimedac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Paclimedac a na čo sa používa

Tento liek sa používa na liečbu niekoľkých rôznych typov rakoviny vrátane rakoviny vaječníkov a rakovina prsníkov. Tento liek sa môže používať aj na liečbu špeciálneho typu rakoviny pľúc (pokročilá nemalobunková rakovina pľúc; advanced non-small-cell lung cancer, NSCLC) u pacientov, ktorí sa nemôžu liečiť operáciou alebo ožarovaním.

Môže sa používať aj na liečbu typu rakoviny nazývanej Kaposiho sarkóm, ktorá môže súvisieť s AIDS (syndróm získaného zlyhávania imunity [Acquired Immuno-Deficiency Syndrome] spôsobený infekciou vírusom HIV), keď iné spôsoby liečby, napríklad lipozomálne antracyklíny, neúčinkujú. Paclimedac účinkuje tak, že bráni deleniu buniek a používa sa na zabránenie rastu rakovinových buniek.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Paclimedac

Nepoužívajte Paclimedac:

- ak ste alergický na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte príliš nízky počet bielych krviniek (neutrofilov) – túto hodnotu kontroluje zdravotnícky personál.
- ak dojčíte.
- ak máte Kaposiho sarkóm a súbežné, závažné, nezávládnuteľné infekcie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Paclimedac, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

- Tento liek sa má používať pod dohľadom lekára so skúsenosťami s používaním liekov proti rakovine.
- Počas podávania Paclimedacu sa miesto podávania infúzie bude starostlivo sledovať z hľadiska novej infiltrácie infúzneho roztoku do okolitého tkaniva.
- Pred liečbou Paclimedacom dostanete podporné lieky – kortikosteroidy, antihistaminiká a H₂-antagonisty (pozri časť 3).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

- Ak sa Paclimedac používa s inými liekmi proti rakovine (napr. s cisplatinou, doxorubicínom alebo trastuzumabom), má sa podať pred cisplatinou a trastuzumabom, ale po doxorubicíne.
- Precitlivenosť sa pozorovala u < 1 % pacientov (pozri časť 4). Ak je reakcia závažná, liečba sa má okamžite ukončiť.
- Počas liečby sa má často sledovať krvný obraz.
- Ak sa u vás počas liečby prejavia niektoré problémy so srdcom (porucha vedenia vzruchov v srdci), je potrebné, aby vás počas celej liečby sledovali.
- Ak sa liečite použitím kombinácie s inými liekmi proti rakovine, ako napríklad s doxorubicínom alebo trastuzumabom, je zvlášť dôležité, aby sa sledovala činnosť vášho srdca.
- Ak sa u vás vyskytne poškodenie periférnych nervov (napr. strata sily svalov, oslabenie citlivosti, znecitlivenie, brnenie, bolesť), lekár môže zvážiť zníženie dávky v nasledujúcich liečebných cykloch.
- Ak máte závažné poškodenie pečene, nesmiete byť liečený Paclimedacom.
- Ak sa Paclimedac podáva v kombinácii s ožarovaním pľúc, pozoroval sa vznik zápalu pľúcneho spojivového tkaniva (intersticiálna pneumonitída).
- Váš lekár má dbať na to, aby sa Paclimedac nepodával do tepny, pretože sa u zvierat pozorovali závažné tkanivové reakcie.
- Ak sa u vás vyskytne závažná alebo pretrvávajúca hnačka, máte kontaktovať svojho lekára.
- Ak máte Kaposiho sarkóm a vyskytne sa závažný zápal slizníc, je potrebná osobitná opatrnosť.

Iné lieky a Paclimedac

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Paklitaxel sa môže používať spolu s cimetidínom (H₂-antagonista).

Ak užívate paklitaxel spolu s niektorým z nižšie uvedených liekov, informujte o tom svojho lekára:

- lieky určené na liečbu infekcií (napr. antibiotiká ako erytromycín, rifampicín, atď.; ak máte pochybnosti, či liek, ktorý užívate, je antibiotikum, poraďte sa so svojím lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom) vrátane liekov určených na liečbu hubových infekcií (napr. ketokonazol),
- lieky určené na ustálenie nálad, niekedy označované ako antidepresíva (napr. fluoxetín),
- lieky určené na liečbu záchvatov (epilepsie) (napr. karbamazepín, fenytoín),
- lieky určené na zníženie hladiny lipidov v krvi (napr. gemfibrozil),
- lieky určené na liečbu pálenia záhy alebo žalúdočných vredov (napr. cimetidín),
- lieky určené na liečbu HIV a AIDS (napr. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapín),
- clopidogrel – liek určený na prevenciu krvných zrazenín.

Ak sa Paclimedac používa v kombinácii s cisplatinou, odporúča sa podávať paklitaxel pred cisplatinou.

Ak sa Paclimedac používa v kombinácii s doxorubicínom, odporúča sa podávať paklitaxel po doxorubicíne.

Paclimedac a jedlo a nápoje

Jedlo a nápoje neovplyvňujú účinok Paclimedacu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nepoužívajte Paclimedac, ak ste tehotná, ak vám na to lekár výslovne nedá pokyn.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

Ak jeden z partnerov užíva tento liek v čase počatia alebo v priebehu tehotenstva, tento liek môže spôsobiť vrodené vývojové chyby.

Počas liečby paclitaxelom a po dobu šiestich mesiacov po jej ukončení používajte antikoncepciu.

Ak dôjde k otehotneniu počas liečby alebo do šiestich mesiacov od jej dokončenia, okamžite informujte svojho ošetrojúceho lekára.

Dojčenie

Nie je známe, či sa paklitaxel vylučuje do materského mlieka. Počas liečby Paclimedacom nesmiete dojčiť, čiže máte prerušiť dojčenie počas celej liečby Paclimedacom. Nezačnite opäť dojčiť, kým vám lekár nepovie, že to je bezpečné.

Fertilita

Paklitaxel môže spôsobiť mužskú neplodnosť. Pacientom mužského pohlavia liečeným paklitaxelom sa preto odporúča, aby počas liečby a do 6 mesiacov po jej ukončení nespodili dieťa a aby sa pred liečbou poradili o konzervácii spermií.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neskúmalo sa, či liečba Paclimedacom ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlo. Paclimedac obsahuje alkohol (395 mg/ml), preto nemáte hneď po liečbe viesť vozidlo ani obsluhovať stroje. Poradte sa so svojím lekárom.

Paclimedac obsahuje etanol a ricínoleoylmakrogol-glycerol

Tento liek obsahuje 50 obj. % etanolu (alkohol), t. j. max. 20 g na dávku, čo zodpovedá 520 ml piva alebo 210 ml vína na dávku.

Toto množstvo môže byť škodlivé pre pacientov závislých od alkoholu.

Musí sa vziať do úvahy u vysoko rizikových skupín, ako sú pacienti s poškodenou funkciou pečene alebo epilepsiou.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže meniť účinky ďalších liekov.

Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zhoršiť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Paclimedac obsahuje ricínoleoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať alergickú reakciu.

3. Ako vám podajú Paclimedac

Paclimedac vám podajú pod dohľadom lekára, ktorý vám môže poskytnúť ďalšie informácie.

Spôsob podávania

Paclimedac sa najprv zriedi. Pripravený infúzný roztok sa potom podá do cievy formou intravenózneho infúzie (kvapkovou infúziou do žily).

Dávkovanie

Lekár rozhodne o tom, akú veľkú dávku a koľko dávok dostanete. Dávka závisí od typu a závažnosti liečenej rakoviny a od vašej výšky a hmotnosti, z čoho váš lekár vypočíta povrch vášho tela v štvorcových metroch (m²). Okrem toho sa zohľadnia výsledky vašich krvných testov a váš zdravotný stav.

V prípade potreby lekár upraví dávkovanie počas liečby.

Dávka sa bude podávať počas 3 alebo 24 hodín. Paclimedac sa zvyčajne podáva každé tri týždne (každé 2 týždne u pacientov s Kaposiho sarkómom).

Pred každou liečbou Paclimedacom môžete dostať niekoľko rôznych liekov (dexametazón a difenhydramín alebo chlórpheniramin a cimetidín alebo ranitidín). Tieto lieky sú potrebné, aby zabránili vzniku závažných alergických reakcií (pozri časť 4).

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

Ak máte rakovinu vaječníkov, ďalšia liečba často pozostáva z podávania cisplatiny, lieku proti rakovine.

Ak máte rakovinu prsníka, tento liek sa môže kombinovať s trastuzumabom alebo doxorubicínom – tieto lieky sa, podobne ako Paclimedac, používajú na liečbu rakoviny.

Použitie u detí

Vzhľadom na nedostatok informácií o bezpečnosti a účinnosti sa použitie paklitaxelu u detí a dospievajúcich do 18 rokov neodporúča.

Ak použijete viac Paclimedacu, ako máte

Ak si myslíte, že ste dostali príliš veľa Paclimedacu, bezodkladne informujte svojho lekára. Očakávané príznaky predávkovania sú celkové zníženie počtu krviniek (supresia kostnej drene), necitlivosť alebo abnormálne pocity v nohách a rukách (periférna neuropatia) a zápal slizníc zažívacieho traktu (mukozitída).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

Infekcie (predovšetkým infekcie močového traktu a infekcie horných dýchacích ciest) s hlásenými smrteľnými prípadmi.

- Potlačená (krvotvorná) funkcia kostnej drene (myelosupresia), závažný pokles počtu bielych krviniek (neutropénia, leukopénia), čo môže mať za následok ľahší rozvoj infekcií; môžete pozorovať únavu a zblednutie pokožky, čo môže byť príznakom poklesu počtu červených krviniek (anémia); pokles počtu krvných doštičiek (trombocytopenia), čo môže spôsobovať neobvyklé krvácanie (napríklad krvácanie z nosa) alebo nevysvetliteľnú tvorbu modrín.
- Mierne alergické reakcie, ako napríklad sčervenanie a vyrážka.
- Poškodenie nervov (najmä periférnych nervov), ktoré sa môže prejavovať ako brnenie, znecitlivenie a/alebo bolesť v ramenách, nohách, rukách alebo chodidlách.*
- Nízky krvný tlak (môžete začať pociťovať závrat, mdloby a môžete sa začať potiť).
- Hnačka, vracanie, nevoľnosť, zápal slizníc (mukozitída).
- Vypadávanie vlasov (väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla do mesiaca od začatia užívania paklitaxelu. V takých prípadoch došlo u väčšiny pacientov k výraznej strate vlasov [viac než 50%]).
- Bolesť kĺbov a svalov (artralgia, myalgia).

* Môže pretrvávajúť dlhšie ako 6 mesiacov od prerušenia liečby paklitaxelom

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- Zmeny srdcového rytmu (bradykardia).
- Prechodné mierne zmeny nechtov a pokožky.
- Reakcie v mieste vpichu (vrátane miestneho opuchu [edém], bolesti, sčervenania [erytém], stvrdnutia tkaniva [indurácia]; občasné náhodné podanie vnútrožilovo [i. v.] podávaného lieku do okolitého tkaniva [extravazácia] môže občas spôsobiť zápal spojivových tkanív pod pokožkou [celulitída], zmeny spojivových tkanív [kožná fibróza] a odumretie buniek [nekróza kože]). V niektorých prípadoch dochádzalo k nástupu odpovede v mieste vpichu injekcie buď po dlhšie trvajúcej infúzii, alebo sa nástup prejavil po dlhšom čase - jednom týždni až 10 dňoch.
- Zvýšená hladina pečeňových enzýmov (AST, alkalická fosfatáza).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- Život ohrozujúce komplikácie otravy krvi (septický šok).
- Významné alergické reakcie vyžadujúce si liečbu (napríklad nízky krvný tlak, bolestivé podkožné opuchy pokožky alebo sliznice [angioneurotický edém], môžete lapať po dychu alebo mať problémy s dýchaním, žihľavka rozšírená po celom tele [opuchnuté miesta na koži], triaška, bolesť chrbta, bolesť na hrudi, zrýchlenie srdcového tepu [tachykardia], bolesť brucha, bolesť končatín, potenie [diaforéza] a vysoký krvný tlak).
- Srdcový infarkt, poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia), čo môže spôsobovať problémy s dýchaním alebo bolesť na hrudi, zmeny normálneho srdcového tepu (ako napríklad AV-blokáda a synkopa, asymptomatická ventrikulárna tachykardia, tachykardia s extrasystolou).
- Krvné zrazeniny (trombóza), vysoký krvný tlak, náhla trombóza so zápalom cievnej steny (tromboflebitída).
- Zvýšená hladina bilirubínu (žltacka).

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- Otrava krvi (sepsa), zápal podbrušnice (peritonitída), zápal pľúc (pneumónia).
- Závažný pokles počtu bielych krviniek spojený s horúčkou (febrilná neutropénia).
- Závažné alergické (anafylaktické) reakcie.
- Poškodenie nervov (motorická neuropatia), čo môže spôsobovať slabosť rúk a nôh.
- Zlyhanie srdca
- Oslabená funkcia pľúc (zlyhávanie dýchacieho systému), zúženie a upchatie krvných ciev v pľúcach, čo môže spôsobovať namáhavé dýchanie (pľúcna embólia), zápalová reakcia pľúcneho tkaniva so zmenami spojivového tkaniva a stvrdnutím tkaniva (fibróza pľúc), zápal pľúc (intersticiálna pneumónia), ťažkosti s dýchaním (dyspnoe), zjazvenie pľúc a tekutina v okolí pľúc (pleurálny výpotok).
- Nepriechodnosť čreva, prederavenie črevnej steny (toto všetko zvyčajne spôsobuje bolesť brucha), krv v stolici spojená s bolesťou brucha alebo horúčkou, čo môže byť príznakom závažného zápalu čriev (ischemická kolitída), závažná pretrvávajúca bolesť brucha vyžarujúca do chrbta s vracaním (pankreatitída).
- Svrbenie (pruritus), vyrážka, sčervenanie (erytém).
- Horúčka (pyrexia), dehydratácia, slabosť (asténia), opuch z dôvodu zadržiavania tekutín v telových tkanivách (edém), pocit na vracanie a vracanie (malátnosť).
- Zvýšená hladina kreatinínu v krvi.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- Zhubné ochorenie krvi (akútna myeloidná leukémia), zhubná zmena krvotvorby (myelodysplastický syndróm).
- Život ohrozujúci alergický (anafylaktický) šok.
- Strata chuti do jedla (anorexia).
- Zmätenosť.
- Epileptické záchvaty (veľké epileptické záchvaty), poškodenie nervov vo vnútorných orgánoch (autonómna neuropatia), poškodenie funkcie mozgu (encefalopatia), kŕče, závrat, problémy so zosúladením pohybov (ataxia), bolesť hlavy.
- Poškodenie zraku, najmä u pacientov, ktorí dostali vyššie dávky než odporúčané.
- Strata sluchu, poškodenie sluchu (ototoxicita), zvonenie v ušiach (tinitus), porucha rovnováhy (vertigo).
- Poruchy srdcového rytmu (známe ako fibrilácia predsiení, supraventrikulárna tachykardia). V prípade výskytu akéhokoľvek búšenia srdca, sťaženého dýchania alebo bolesti na hrudi sa okamžite obráťte na svojho lekára.
- Šok.
- Kašeľ.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

- Krvné zrazeniny v tkanive zodpovednom za pripojenie jejuna a ilea (strednej a konečnej časti tenkého čreva) k zadnej brušnej stene (mezenterická trombóza), závažná, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka spojená s bolesťou brucha a/alebo horúčkou, čo môže byť príznakom závažného zápalu čreva (pseudomembranózna kolitída), zápalové ochorenie čreva (neutropenická kolitída), vydutie brucha (ascites – nahromadenie tekutiny v brušnej dutine), zápal pažeráka (ezofagitída), zápcha.
- Poškodenie pečene (pečeňová nekróza, pečeňová encefalopatia; oba príznaky s hlásenými prípadmi so smrteľnými následkami).
- Rozsiahle vyrážky s pľuzgierikmi spôsobujúce vredy na pokožke, v ústach a v oblasti genitálií a horúčka (Stevensov-Johnsonov syndróm), odlupovanie pokožky a horúčka (epidermálna nekrolýza) a symetrická červená vyvýšená vyrážka – zvyčajne na končatinách (multiformný erytém), neobvyklé sčervenanie, olupovanie a zhrubnutie pokožky (exfoliatívna dermatitída), opuchnuté miesta na koži (žihľavka), zmena farby nechtov alebo nechtového lôžka a uvoľnenie nechtov z nechtového lôžka (onycholýza). Počas liečby sa vyhýbajte nadmernému vystavovaniu rúk a nôh slnečnému svetlu.

Neznáme: častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- Syndróm z rozpadu nádoru (charakterizovaný metabolickými komplikáciami spôsobovanými masívnym a náhlym uvoľňovaním bunkových komponentov do krvi po rýchlom rozklade [lýze] nádorových buniek).
- Makulárny edém, ktorý môže spôsobiť rozmazané videnie v oblasti najostrejšieho videnia, fotsia (vnímanie svetelných javov, ako sú blesky, iskry alebo fibrilácie), vločky v sklovci (malé čierne škvrny, šmúhy alebo vláknité štruktúry, ktoré pomaly plávajú v zornom poli) .
- Flebitída (zápal žíl).
- Sklerodermia (skupina rôznych zriedkavých chorôb spojených so stvrdnutím spojivového tkaniva samotnej pokožky alebo pokožky a vnútorných orgánov [najmä tráviaceho traktu, pľúc, srdca a obličiek]).
- Systémový lupus erythematosus (závažné kožné ochorenie s celkovou poruchou zdravotného stavu a bolestivé pľuzgiere na koži, najmä v oblasti očí a úst a na pohlavných orgánoch).
- Boli hlásené prípady diseminovanej intravaskulárnej koagulopatie (DIC). Týkali sa závažných prípadov zvýšenej náchylnosti ku krvácaniu, tvorby krvných zrazenín alebo oboch komplikácií.
- Sčervenanie a opuch dlaní alebo chodidiel, čo môže spôsobiť odlupovanie kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na (pozri podrobnosti uvedené ďalej). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: +421 2 507 01 206

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať Paclimedac

pal (SK) Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 11/2019

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Paclimedac obsahuje

- Liečivo je paklitaxel. 1 ml infúzneho koncentrátu obsahuje 6 mg paklitaxelu.
- Ďalšie zložky sú ricínoleoylmakrogol-glycerol, bezvodý etanol (395 mg/ml), bezvodá kyselina citrónová.

Ako vyzerá Paclimedac a obsah balenia

Paclimedac je číry, bezfarebný až svetložltý viskózný (pomaly tečúci) roztok.

30 mg paklitaxelu v 5 ml roztoku.

100 mg paklitaxelu v 16,7 ml roztoku.

300 mg paklitaxelu v 50 ml roztoku.

600 mg paklitaxelu v 100 ml roztoku.

Každá injekčná liekovka je balená samostatne v škatuľke. K dispozícii je aj viackusové balenie s 10 škatuľkami.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

Výrobca

Oncotec Pharma Produktion GmbH

Am Pharmapark

06861 Dessau-Rosslau

Nemecko

a

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

Theaterstr. 6

22880 Wedel

Nemecko

pal (SK) Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 11/2019

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

a

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 89
20355 Hamburg
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Paclimedac 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Paclimedac 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Litva	Paclimedac 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Nemecko	Taxomedac 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Poľsko	Paclimedac, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Slovenská republika	Paclimedac 6 mg/ml infúzny koncentrát
Veľká Británia	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dodržiavajte aktuálne národné smernice pre zaobchádzanie s cytostatikami.

Zaobchádzanie: Tak ako v prípade všetkých cytostatík, aj pri zaobchádzaní s paklitaxelom treba postupovať opatrne. Riedenie má vykonávať vyškolený personál za aseptických podmienok v priestoroch osobitne vyhradených pre tento účel. Je potrebné používať vhodné ochranné rukavice. Je potrebné vykonať preventívne opatrenia, aby sa zabránilo kontaktu s pokožkou a sliznicou. V prípade kontaktu s pokožkou je potrebné postihnuté miesto umyť mydlom a vodou. Po lokálnej expozícii sa pozoroval pocit brnenia, pálenia a sčervenanie. V prípade kontaktu so sliznicami je potrebné ich okamžite opláchnuť vodou. Po inhalácii sa pozorovali dyspnoe, bolesť na hrudi, pálenie hrdla a nevoľnosť.

Uchovávanie neotvorených injekčných liekoviek v chladničke môže viesť ku vzniku zrazenín, ktoré sa znova rozpustia (po ľahkom pretrepaní alebo bez pretrepania), keď liek dosiahne izbovú teplotu. Nemá to vplyv na kvalitu lieku. Ak roztok zostane zakalený alebo ak obsahuje nerozpustnú zrazeninu injekčná liekovka sa má zlikvidovať.

Uchovávanie po otvorení:

Po viacerých vpichoch ihly a odberoch lieku si injekčná liekovka zachová mikrobiologickú, chemickú a fyzikálnu stabilitu počas 28 dní pri teplote 25 °C. Za iný čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Používanie tzv. *chemo-dispensing pin/spike* sa neodporúča, pretože môže poškodiť zátku a spôsobiť tak stratu sterility.

Príprava infúzneho roztoku: Pred infúziou sa má paklitaxel zriediť za dodržania aseptických podmienok. Paklitaxel sa riedi 0,9 % roztokom NaCl alebo 5 % roztokom glukózy alebo 5 % roztokom glukózy/0,9 % roztokom NaCl alebo Ringerovým roztokom s 5 % roztokom glukózy na koncentráciu 0,3 – 1,2 mg/ml.

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/00867-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2015/04756-ZIA

Príloha č.2 k notifikácii o zmene, ev. č.:2016/06786-ZIA

Uchovávanie po zriedení:

Preukázalo sa, že zriedený infúzny roztok je chemicky a fyzikálne stabilný počas 72 hodín pri teplote 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania zodpovedá používateľ.

Zriedené roztoky sa nemajú uchovávať v chladničke.

Po zriedení sa roztok môže zakaliť, čo sa pripisuje vehikulu a nedá sa odstrániť filtráciou. Paklitaxel sa má podávať infúzne prostredníctvom zabudovaného filtra s mikroporéznu membránou s priemerom pórov maximálne 0,22 µm. Testovanie infúzneho systému použitím zabudovaného filtra neodhalilo žiadny významný pokles účinnosti.

Počas infúzie paklitaxelu sa zriedkavo pozoroval vznik zrazenín, zvyčajne na konci 24-hodinovej infúzie. Aj keď príčina vzniku zrazenín nie je známa, môže to spôsobovať možné presýtenie roztoku. Aby sa znížilo riziko zrážania, paklitaxel sa má použiť čo najskôr po zriedení a je potrebné zabrániť nadmernému trepaniu roztoku. Infúzne súpravy sa majú pred použitím dôkladne prepláchnuť. Vzhľad roztoku sa má počas infúzie často kontrolovať a ak sa objavia zrazeniny, infúziu treba ukončiť.

Aby sa minimalizovala expozícia pacientov DEHP (di-(2-etylhexyl)ftalát), ktorý sa môže uvoľňovať z PVC infúzných vakov, súprav a iného vybavenia, zriedený infúzny roztok paklitaxelu sa má uchovávať vo fľašiach neobsahujúcich PVC (sklo, polypropylén) alebo plastových obaloch (polypropylén, polyolefín) a má sa podávať prostredníctvom infúzných súprav potiahnutých polyetylénom. Filtre (napríklad Ivex-2[®]) s krátkymi vstupmi a výstupmi z PVC, nespôsobovali významné uvoľňovanie DEHP.

Likvidácia: Všetky pomôcky použité na prípravu, podávanie alebo inak prichádzajúce do kontaktu s paklitaxelom sa musia zlikvidovať v súlade s národnými pokynmi na likvidáciu cytostatík.