

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη

Paxene paclitaxel 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση πακλιταξέλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Paxene paclitaxel και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paxene paclitaxel
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paxene paclitaxel
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Paxene paclitaxel
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Το Paxene paclitaxel πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χορηγείται μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι μπορούν να απαντήσουν σε οποιαδήποτε απορίες μπορεί να έχετε μετά από ανάγνωση αυτού του φύλλου οδηγιών.

1. Τι είναι το Paxene paclitaxel και ποια είναι η χρήση του

Το Paxene paclitaxel είναι ένας αντινεοπλασματικός ή αντικαρκινικός παράγοντας. Ενδέχεται να σταματά τη διαίρεση και την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Το Paxene paclitaxel χρησιμοποιείται για τη θεραπεία διαφορετικών τύπων καρκίνου, δηλαδή:

Καρκίνος ωοθηκών (προχωρημένος ή επεκτεινόμενος καρκίνος των ωοθηκών, υπολειπόμενος όγκος >1 cm μετά από λαπαροτομία)

Είτε ως αρχική θεραπεία σε συνδυασμό με φάρμακα που περιέχουν λευκόχρυσο, σισπλατίνη ή ως θεραπεία δεύτερης γραμμής όταν άλλες θεραπείες με λευκόχρυσο δεν έχουν αποδώσει.

Καρκίνος μαστού (θεραπεία του πρώιμου καρκίνου του μαστού μετά από χειρουργική αφαίρεση του πρωτογενούς όγκου, προχωρημένου ή επεκτεινόμενου καρκίνου του μαστού)

Ως επικουρική αγωγή μετά από θεραπεία με ανθρακυκλίνη και κυκλοφωσφασμίδη (AC).

Ως αρχική θεραπεία είτε σε συνδυασμό με ένα φάρμακο που ανήκει στην ομάδα που είναι γνωστή ως ανθρακυκλίνες σε ασθενείς για τους οποίους η θεραπεία με ανθρακυκλίνες είναι κατάλληλη, είτε με ένα φάρμακο που ονομάζεται τραστουζουμάμπη.

Ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που δεν έχουν ανταποκριθεί στις καθιερωμένες θεραπείες με χρήση ανθρακυκλινών, ή σε αυτούς που τέτοιου είδους θεραπεία δεν πρέπει να χρησιμοποιείται.

Ένας συγκεκριμένος τύπος καρκίνου του πνεύμονα (Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα)

Σε συνδυασμό με σισπλατίνη σε ασθενείς που δεν είναι υποψήφιοι για να υποβληθούν σε ενδεχόμενη θεραπευτική χειρουργική επέμβαση και/ή ακτινοθεραπεία.

Χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία μιας ιδιαίτερης μορφής καρκίνου σχετιζόμενης με AIDS που αναπτύσσεται στο συνδετικό ιστό (Σάρκωμα Kaposi) όπου άλλες θεραπείες, δηλαδή θεραπεία με λιποσωμακές ανθρακυκλίνες δε λειτούργησαν.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paxene paclitaxel

Μην χρησιμοποιήσετε το Paxene paclitaxel

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πακλιταξέλη ή σε οποιαδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), κυρίως στον ρικινελαϊκό εστέρα πολυαιθυλενογλυκολο-γλυκερόλης.
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που η ηπατική λειτουργία σας είναι σημαντικά μειωμένη
- σε περίπτωση που ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας είναι πολύ χαμηλός (ουδετερόφιλα). Αυτός μετράται από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.
- σε περίπτωση που έχετε ταυτόχρονες, σοβαρές, μη-ελεγχόμενες λοιμώξεις και σε περίπτωση που λαμβάνετε θεραπεία για σάρκωμα Kaposi.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Paxene paclitaxel

- σε περίπτωση που παρατηρήσετε σημαντικές αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησίας) (π.χ. λαχάνιασμα, χαμηλή αρτηριακή πίεση, οίδημα προσώπου ή εξάνθημα)
- επειδή αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει αλκοόλη και ρικινελαϊκό εστέρα πολυαιθυλενογλυκολο-γλυκερόλης (βλέπε παράγραφο “Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Paxene paclitaxel”)
- σε περίπτωση που έχετε μια σοβαρή διαταραχή στη σύνθεση του αίματός σας. Ο θεράπων ιατρός σας θα ελέγχει το αίμα σας κάθε φορά πριν τη θεραπεία με Paxene paclitaxel
- σε περίπτωση που εμφανίσετε καρδιακά προβλήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Paxene paclitaxel. Ο θεράπων ιατρός σας πρέπει να ελέγχει τη λειτουργία της καρδιάς σας πριν από την επόμενη θεραπεία με Paxene paclitaxel
- σε περίπτωση που εμφανίσετε συνεχιζόμενη αιμοδιάρροια, μυρμηγκίαση ή πόνο των χεριών και των ποδιών (περιφερική νευροπάθεια). Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση του Paxene paclitaxel πρέπει να μειωθεί
- σε περίπτωση που εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή σύντομα μετά τη θεραπεία με Paxene paclitaxel. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι το έντερό σας έχει φλεγμονή (ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα). Ο θεράπων ιατρός σας πρέπει να εξετάσει αυτήν την περίπτωση
- σε περίπτωση που το Paxene paclitaxel σας χορηγείται σε συνδυασμό με ακτινοθεραπεία του πνεύμονα. Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι θα αναπτύξετε πνευμονία (διάμεση πνευμονίτιδα)
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα (βλεννογονίτιδα). Αυτό ενδέχεται να σημαίνει ότι η δόση του Paxene paclitaxel πρέπει να μειωθεί
- οι άνδρες ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Paxene paclitaxel δεν πρέπει να αποκτήσουν παιδί κατά τη διάρκεια και έως έξι μήνες μετά τη θεραπεία, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες.
- λόγω της πιθανότητας για στειρότητα, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να αναζητήσουν συμβουλές σχετικά με την κατάψυξη του σπέρματος πριν υποβληθούν σε θεραπεία με Paxene paclitaxel
- οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και έξι μήνες μετά τη θεραπεία με Paxene paclitaxel.

Πριν από κάθε θεραπεία με πακλιταξέλη θα λαμβάνετε προθεραπευτική αγωγή με πολλά διαφορετικά φαρμακευτικά προϊόντα που ανήκουν στις κατηγορίες των κορτικοστεροειδών (για παράδειγμα δεξαμεθαζόνη), των αντισταμινικών (για παράδειγμα διφαινυδραμίνη ή χλωροφαιναμίνη) και των ανταγωνιστών των H₂ υποδοχέων (για παράδειγμα σιμετιδίνη ή ρανιτιδίνη). Η προθεραπευτική αγωγή είναι αναγκαία για να μειωθεί ο κίνδυνος σοβαρών αντιδράσεων υπερευαισθησίας (βλ. παράγραφο 4, Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, όχι συχνές).

Άλλα φάρμακα και Paxene paclitaxel

Πείτε το στο γιατρό σας όταν λαμβάνετε πακλιταξέλη ταυτόχρονα με τα παρακάτω:

- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (δηλ. αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, κλπ., ρωτήστε το γιατρό, νοσηλευτή ή φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε βέβαιοι εάν το φάρμακο που λαμβάνετε είναι αντιβιοτικό) και φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (π.χ. κετοконаζόλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να σταθεροποιήσετε τη διάθεσή σας και μερικές φορές αναφέρονται ως αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κρίσεων (επιληψία) (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μπορέσετε να μειώσετε τα επίπεδα στα λιπίδια του αίματος (π.χ. γεμφιβροζίλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καυσalgία ή στοματικά έλκη (π.χ. σιμετιδίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV και του AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που λέγεται κλοπιδογρέλη το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων του αίματος.

Το Paxene paclitaxel πρέπει να χορηγείται:

- πριν τη σισπλάτινη όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό. Η νεφρική λειτουργία σας ενδέχεται να χρειάζεται να ελέγχεται πιο συχνά.
- 24 ώρες μετά τη χορήγηση δοξορουβικίνης, για να αποφευχθούν υψηλά επίπεδα δοξορουβικίνης στο σώμα σας.

Σε περίπτωση που υποβάλλεστε σε θεραπεία με συνδυασμό πακλιταξέλης και δοξορουβικίνης ή τραστοζουμάμπης, η καρδιακή λειτουργία σας θα ελέγχεται τόσο πριν όσο και κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο. Η πακλιταξέλη μπορεί να βλάψει το έμβryo. Αποφύγετε να μείνετε έγκυος. Να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως και 6 μήνες μετά τη θεραπεία με το Paxene paclitaxel. Σε περίπτωση εγκυμοσύνης ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως.

Το Paxene paclitaxel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν είστε έγκυες, εκτός εάν είναι σαφώς αναγκαίο.

Το Paxene paclitaxel δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν θηλάζετε. Πρέπει να διακόψετε το θηλασμό ενόσω υποβάλλεστε σε θεραπεία με Paxene paclitaxel.

Λόγω του ενδεχόμενου στειρότητας, οι άνδρες ασθενείς πρέπει να αναζητήσουν συμβουλές σχετικά με την κατάψυξη του σπέρματος πριν υποβληθούν σε θεραπεία με Paxene paclitaxel.

Οι άνδρες ασθενείς σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αντισύλληψη για τουλάχιστον 6 μήνες μετά τη θεραπεία με Paxene paclitaxel.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχει κανένας λόγος για τον οποίο δε μπορείτε να συνεχίσετε την οδήγηση μεταξύ των κύκλων θεραπείας του Paxene paclitaxel, αλλά πρέπει να θυμάστε ότι αυτό το φάρμακο περιέχει ποσότητα αλκοόλης και μπορεί να μην είναι συνετό να οδηγείτε αμέσως μετά από έναν κύκλο θεραπείας. Όπως σε όλες τις περιπτώσεις, δεν πρέπει να οδηγείτε εάν αισθάνεστε ζάλη ή λιποθυμία.

Συζητήστε με το γιατρό, το νοσηλευτικό προσωπικό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε αμφιβολίες για οτιδήποτε.

Το Paxene paclitaxel περιέχει αλκοόλη και ρικινελαϊκό εστέρα πολυαιθυλενογλυκολο-

γλυκερόλης

Αυτό το φάρμακο περιέχει 396 mg αλκοόλης (αιθανόλης)/ml (49,7% v/v), δηλαδή έως 21 g ανά τη μέση δόση. Η ποσότητα ανά δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με 525 ml μπύρας (5% v/v) ή 210 ml κρασιού (12,5% v/v).

Η ποσότητα αλκοόλης στο σκεύασμα είναι πιθανό να επηρεάσει τα παιδιά. Οι επιδράσεις αυτές μπορεί να περιλαμβάνουν αίσθημα υπνηλίας και μεταβολές στη συμπεριφορά. Μπορεί επίσης να επηρεάσει τη δυνατότητα συγκέντρωσης και συμμετοχής σε σωματικές δραστηριότητες.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να επηρεάσει τη δυνατότητά σας να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα. Αυτό είναι γιατί μπορεί να επηρεάσει την κρίση σας και πόσο γρήγορα αντιδράτε.

Εάν έχετε επιληψία ή προβλήματα με το ήπαρ σας, συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να μεταβάλλει τις επιδράσεις άλλων φαρμακευτικών προϊόντων. Συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν λαμβάνετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

Αν είστε εθισμένος στο αλκοόλ συζητήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει επίσης ρικινελαϊκό εστέρα πολυαιθυλενογλυκολο-γλυκερόλης, ο οποίος μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paxene paclitaxel

Ο γιατρός σας έχει αποφασίσει ποια δόση και πόσες δόσεις θα σας χορηγηθούν. Το Paxene paclitaxel θα σας χορηγηθεί υπό την επίβλεψη γιατρού, ο οποίος μπορεί να σας δώσει περισσότερες πληροφορίες.

Η ποσότητα (δόση) του Paxene paclitaxel που θα σας χορηγείται βασίζεται στην επιφάνεια σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²). Αυτή υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Η δόση που λαμβάνετε θα εξαρτηθεί επίσης από τα αποτελέσματα των αιματολογικών σας εξετάσεων. Ανάλογα με τον τύπο και τη σοβαρότητα του καρκίνου, θα λάβετε Paxene paclitaxel είτε μόνο του είτε σε συνδυασμό με άλλο αντικαρκινικό παράγοντα (π.χ. σισπλατίνη, δοξορουβικίνη, τραστουζουμάμπη). Το Paxene paclitaxel χορηγείται σε φλέβα (ενδοφλέβια χρήση) με ενδοφλέβια στάγδην έγχυση για 3 ή 24 ώρες. Το Paxene paclitaxel χορηγείται συνήθως κάθε 3 εβδομάδες (2 εβδομάδες σε ασθενείς με σάρκωμα Kaposi). Η βελόνα πρέπει να παραμείνει στη φλέβα ενόσω χορηγείται το φάρμακο. Εάν η βελόνα βγει ή χαλαρώσει, ή το διάλυμα εισέρχεται στον ιστό εξωτερικά της φλέβας (μπορεί να νιώσετε δυσφορία ή πόνο) - ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτικό προσωπικό αμέσως.

Χρήση σε παιδιά

Το Paxene paclitaxel δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά κάτω των 18 ετών λόγω έλλειψης δεδομένων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μεταξύ άλλων ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας:

- Εάν παρατηρήσετε μη-φυσιολογικό μωλωπισμό, αιμορραγία ή σημάδια λοίμωξης όπως πονόλαιμος ή υψηλή θερμοκρασία.

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους

- λοίμωξη (κυρίως των ουροφόρων οδών και των άνω αναπνευστικών οδών: φλεγμονή βλεννογόνου υμένα της μύτης που χαρακτηρίζεται από μπουκωμένη μύτη, φτέρνισμα και καταρροή (ρινίτιδα) και φλεγμονή του φάρυγγα (φαρυγγίτιδα) και συμπεριλαμβανομένων του απλού έρπητα, της μυκητιασικής λοίμωξης του στόματος) με αναφερόμενες περιπτώσεις με μοιραία έκβαση
- αποκλίσεις στο περιεχόμενο του αίματος λόγω καταστολής του μυελού των οστών (μυελοκαταστολή)
- έλλειψη αιμοπεταλίων του αίματος προκαλώντας μώλωπες και τάση αιμορραγίας (θρομβοπενία)
- έλλειψη λευκοκυττάρων που συνοδεύονται από αυξημένη ευαισθησία για λοιμώξεις (σοβαρή λευκοπενία, σοβαρή ουδετεροπενία), αναιμία, αιμορραγία
- ήπιες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κυρίως έξαψη στο πρόσωπο και δερματικό εξάνθημα)
- ανορεξία
- νευροπάθεια, κυρίως συνεχής αιμωδία, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια και στα πόδια (όλα συμπτώματα περιφερικής νευροπάθειας)*
- υπνηλία
- παραισθησία
- μειωμένη αρτηριακή πίεση
- ναυτία, έμετος, διάρροια
- φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα (βλεννογονίτιδα)
- φλεγμονή του βλεννογόνου υμένα στο στόμα (στοματίτιδα), κοιλιακό άλγος
- απώλεια μαλλιών (η πλειονότητα των περιστατικών απώλειας μαλλιών επήλθε σε λιγότερο από έναν μήνα αφού ξεκινήσουν την πακλιταξέλη. Όταν συμβεί, η απώλεια μαλλιών διαγιγνώσκεται (πάνω από 50%) στην πλειονότητα των ασθενών)
- μυϊκός πόνος και αρθραλγία
- αδυναμία
- πόνος
- μη-φυσιολογική συσσώρευση υγρού στα χέρια, στα πόδια και στο πρόσωπο (οίδημα)

* Μπορεί να επιμείνει πέραν των 6 μηνών μετά τη διακοπή της πακλιταξέλης

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους

- γριπώδες σύνδρομο
- αιματολογική διαταραχή (έλλειψη λευκοκυττάρων) συνοδευόμενη από πυρετό και αυξημένη ευαισθησία σε λοιμώξεις (ουδετεροπενικός πυρετός)
- κατάθλιψη
- σοβαρής μορφής νευροπάθεια με αποτέλεσμα κυρίως συνεχή αιμωδία, μυρμηκίαση ή πόνος στα χέρια και στα πόδια (περιφερική νευροπάθεια), νευρική κόπωση, αϋπνία, μη-φυσιολογική σκέψη, παραποίηση της γεύσης, μη-φυσιολογικό βάδισμα, διαταραχή της κίνησης (υποκινησία), μειωμένη αίσθηση της αφής (υπαισθησία)
- μειωμένος καρδιακός ρυθμός (βραδυκαρδία), αύξηση του καρδιακού ρυθμού (ταχυκαρδία), αίσθημα παλμών
- απώλεια συνείδησης
- διασταλμένα αιμοφόρα αγγεία με αποτέλεσμα την έξαψη
- αιμορραγία από τη μύτη
- ξηροστομία, εξέλκωση του στόματος
- μαύρα κόπρανα και κόπρανα που περιέχουν αίμα (μέλαινα)
- δυσπεψία

- ξηροδερμία, κνησμός, ακμή, παροδικές και ήπιες αλλαγές των νυχιών και του δέρματος
- οστικός πόνος
- κράμπες στα πόδια, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία
- δυσάρεστη ούρηση
- ήπια αντίδραση στο σημείο της ένεσης (οίδημα του δέρματος λόγω κατακράτησης υγρών (οίδημα), πόνος, ερυθρότητα (ερύθημα), σκλήρυνση του δέρματος (σκλήρυνση), ευαισθησία, δυσχρωματισμός ή διόγκωση του δέρματος, εξαγγείωση (διαρροή του φαρμάκου εκτός φλέβας) η οποία μπορεί να οδηγήσει σε κυτταρίτιδα (επώδυνη διόγκωση και ερυθρότητα) δημιουργία ουλής (ίνωση δέρματος) και θάνατο του ιστού του δέρματος (νέκρωση δέρματος)). Η έναρξη των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης μπορεί να καθυστερήσει κατά μία εβδομάδα έως 10 ημέρες.
- θωρακικό άλγος
- ρίγη
- αύξηση ορισμένων ενζύμων στο αίμα (AST, SGOT).

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους

- σοβαρή λοίμωξη
- σοβαρή μείωση της αρτηριακής πίεσης λόγω βακτηρίων στο αίμα που συνοδεύεται με ωχρότητα και ανησυχία, υψηλό καρδιακό ρυθμό και υγρό δέρμα (σηπτική καταπληξία)
- σοβαρή αναιμία
- (όψιμη) υπερευαισθησία
- σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα) που κάνουν τη θεραπεία απαραίτητη (για χαμηλή αρτηριακή πίεση, οίδημα της γλώσσας ή των χειλιών, αναπνευστικά προβλήματα ή γενικό εξάνθημα, ρίγη, οσφυαλγία, θωρακικό άλγος, γρήγορος καρδιακός ρυθμός, στομαχικό άλγος, πόνος στα χέρια και στα πόδια, εφίδρωση, και υψηλή αρτηριακή πίεση)
- απώλεια σωματικού βάρους, αύξηση σωματικού βάρους
- ξηροφθαλμία, τεμπέλικο μάτι (αμβλυωπία)
- διαταραχή οπτικών πεδίων
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- ανεπαρκής λειτουργία της αντλίας της καρδιάς (συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια)
- διαταραχές του καρδιακού μυός (καρδιομυοπάθεια)
- διαταραχές του καρδιακού ρυθμού (γρήγορος καρδιακός παλμός: ασυμπτωματική κοιλιακή ταχυκαρδία, ταχυκαρδία με διδυμία)
- διαταραχές στην αγωγιμότητα της καρδιάς (AV αποκλεισμός), μερικές φορές με απώλεια της συνείδησης
- διαταραχές του ηλεκτροκαρδιογραφήματος
- υψηλή πίεση αίματος
- θρόμβωση, φλεγμονή των φλεβών με σχηματισμό θρόμβου αίματος, η οποία μπορεί συχνά να είναι αισθητή ως ένα επώδυνο, τραχύ ινίδιο με ερυθρό δέρμα
- αποχρωματισμός των νυχιών ή της κοίτης των νυχιών
- αύξηση της χολερυθρίνης (ένα προϊόν αποικοδόμησης που προέρχεται από τη διάσπαση των ερυθρών κυττάρων)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους

- σοβαρή δηλητηρίαση του αίματος (σηψαιμία)
- φλεγμονή των πνευμόνων (πνευμονία)
- φλεγμονή της κοιλιακής μεμβράνης (περιτονίτιδα)
- πυρετός που σχετίζεται με χαμηλό αριθμό ειδικών λευκοκυττάρων τα οποία είναι απαραίτητα στην καταπολέμηση των λοιμώξεων (εμπύρετη ουδετεροπενία)
- σοβαρές γενικές και ενδεχομένως απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αναφυλακτικές αντιδράσεις)
- πάθηση της κίνησης των νεύρων που προκαλεί μυϊκή αδυναμία των βραχιόνων και των ποδιών (κινητική νευροπάθεια)

- καρδιακή ανεπάρκεια
- λαχάνιασμα
- υπεζωκοτική συλλογή, πνευμονία (διάμεση πνευμονία)
- ίνωση του πνεύμονα, απόφραξη των αεραγωγών (πνευμονική εμβολή), δυσκολίες στην αναπνοή
- πόνος στο στομάχι όπως για παράδειγμα προκαλείται από δυσκοιλιότητα ή από τρύπα στο έντερο (απόφραξη του εντέρου/διάτρηση)
- φλεγμονή του παγκρέατος που προκαλεί σοβαρό πόνο στην κοιλιά και την πλάτη (παγκρεατίτιδα)
- φλεγμονή του παχέος εντέρου με πιθανή σοβαρή, συνεχιζόμενη διάρροια (ισχαιμική κολίτιδα)
- ερυθρότητα του δέρματος
- δερματικό εξάνθημα, έντονα κνησμάδες εξάνθημα (κνησμός)
- πυρετός
- απώλεια σωματικών υγρών (αφυδάτωση)
- κατακράτηση νερού (οίδημα)
- γενική κατάσταση δυσφορίας
- αύξηση της κρεατινίνης στο αίμα.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10.000 ανθρώπους

- αιφνίδιες διαταραχές του αίματος που σχηματίζουν κύτταρα μυελού των οστών (οξεία μυελογενής λευχαιμία, μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο)
- σοβαρές, γενικές και ενδεχομένως απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις υπερευαισθησίας με καταπληξία
- σύγχυση, ανωμαλία ορισμένων νεύρων (αυτόνομη νευροπάθεια), η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε παράλυση των μυών του εντέρου (παραλυτικό ειλεό) και απότομη πτώση της αρτηριακής πίεσης σε ορισμένες περιπτώσεις με ζάλη που προκαλείται, για παράδειγμα, από γρήγορο ανασήκωμα από καθήμενη ή ξαπλωτή θέση (ορθοστατική υπόταση)
- (επιληπτικές) κρίσεις, πάθηση του εγκεφάλου που χαρακτηρίζεται, για παράδειγμα, από σπασμούς και μείωση της συνείδησης (εγκεφαλοπάθεια), διαταραχές συντονισμού (αταξία)
- κεφαλαλγία
- ζάλη
- διαταραχές του νεύρου του ματιού και/ή διαταραχή της όρασης (σπινθηροβόλο σκότωμα)
- βλάβη των ωτών (ωτοτοξικότητα), απώλεια ακοής, ζάλη (ίλιγγος)
- κουδούνισμα των ωτών (εμβοές)
- ανώμαλος, γρήγορος καρδιακός παλμός (κολπική μαρμαρυγή)
- γρήγορος καρδιακός ρυθμός προερχόμενος από συγκεκριμένα μέρη της καρδιάς (υπερκοιλιακή ταχυκαρδία)
- καταπληξία
- βήχας
- υψηλή αρτηριακή πίεση στους πνεύμονες
- φλεγμονή του παχέος εντέρου με πιθανή σοβαρή συνεχιζόμενη διάρροια (ουδετεροπενική κολίτιδα, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, νεκρωτική κολίτιδα)
- θρόμβος αίματος στην κοιλιακή μεμβράνη (μεσεντέρια θρόμβωση)
- φλεγμονή του οισοφάγου (οισοφαγίτιδα)
- συγκέντρωση υγρού στην κοιλιακή κοιλότητα (ασκίτης)
- δυσκοιλιότητα
- διαταραγμένη λειτουργία του ήπατος (νέκρωση ήπατος, ηπατική εγκεφαλοπάθεια) με αναφερόμενες περιπτώσεις με μοιραία έκβαση
- σοβαρή αντίδραση υπερευαισθησίας με πυρετό, ερυθρές κηλίδες στο δέρμα, αρθραλγία και/ή φλεγμονή του ματιού (σύνδρομο Stevens-Johnson)
- τοπική νέκρωση του δέρματος (επιδερμική νεκρόλυση), εξάνθημα με ερυθρές (υγρές) ακανόνιστες κηλίδες (πολύμορφο ερύθημα), κνιδωτικό εξάνθημα και σχηματισμός εξογκωμάτων (κνίδωση)

- απώλεια νυχιών (ασθενείς σε θεραπεία πρέπει να φορούν αντιηλιακή προστασία στα χέρια και στα πόδια)
- φλεγμονή των θυλάκων των τριχών (θυλακίτιδα)
- φλεγμονή του δέρματος με φλύκταινες ή απολέπιση (αποφολιδωτική δερματίτιδα)

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- επιπλοκές που προέρχονται από τα προϊόντα διάσπασης των νεκρών καρκινικών κυττάρων (σύνδρομο λύσης όγκου)
- συσσώρευση υγρού στο μάτι (οίδημα της ωχρής κηλίδας), λάμψεις φωτός στο μάτι (φωτοψία), μικρές κουκίδες ή σκόνη που επιπλέουν στο πεδίο της όρασής σας (εξιδρώματα του υαλοειδούς σώματος)
- φλεγμονή φλέβας (φλεβίτιδα)
- υπερβολικές αποθέσεις κολλαγόνου στο δέρμα (σκληρόδερμα)
- αλλεργική πάθηση που προκαλεί πόνο των αρθρώσεων, δερματικά εξανθήματα και πυρετό (συστηματικός ερυθθηματώδης λύκος)
- κοκκίνισμα και πρήξιμο της παλάμης των χεριών ή των πελμάτων σας το οποίο μπορεί να προκαλέσει ξεφλούδισμα του δέρματος

Έχει αναφερθεί διάχυτη ενδαγγειακή πήξη ή DIC. Αφορά μία σοβαρή πάθηση που κάνει τους ανθρώπους να αιμορραγούν υπερβολικά εύκολα, να έχουν θρόμβους στο αίμα υπερβολικά εύκολα ή και τα δύο.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (βλέπε λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

5. Πώς να φυλάσσετε το Paxene paclitaxel

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο εξωτερικό κουτί μετά τη φράση “να μη χρησιμοποιείτε μετά από” ή “EXP”. Οι πρώτοι 2 αριθμοί υποδηλώνουν το μήνα, οι τελευταίοι αριθμοί υποδηλώνουν το έτος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του, φυλάσσετε στο αρχικό κουτί. Η κατάψυξη δεν έχει βλαβερές συνέπειες για το προϊόν.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paxene paclitaxel

- Η δραστική ουσία είναι η πακλιταξέλη.
Το Paxene paclitaxel, πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει 6 mg πακλιταξέλης ανά ml.
- Τα άλλα συστατικά είναι ρικινελαϊκός εστέρας πολυαιθυλενογλυκολο-γλυκερόλης, άνυδρη αιθανόλη και κιτρικό οξύ.

Εμφάνιση του Paxene paclitaxel και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Paxene paclitaxel είναι ένα διαυγές, άχρωμο ή ελαφρώς κίτρινο, παχύρρευστο διάλυμα.

Διατίθεται σε φιαλίδια των 5 ml, 16,7 ml, 25 ml και 50 ml.

Ένα φιαλίδιο των 5 ml περιέχει 30 mg πακλιταξέλης.

Ένα φιαλίδιο των 16,7 ml περιέχει 100 mg πακλιταξέλης.

Ένα φιαλίδιο των 25 ml περιέχει 150 mg πακλιταξέλης.

Ένα φιαλίδιο των 50 ml περιέχει 300 mg πακλιταξέλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

PO Box 552

2003 RN Haarlem

Ολλανδία

Παρασκευαστής

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

P.O. Box 552

2003 RN Haarlem

Ολλανδία

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Táncsics Mihály út 82

2100 Gödöllő

Ουγγαρία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Βέλγιο	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (300 mg/50 ml)
Εσθονία	Paclitaxel-Teva
Γαλλία	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Γερμανία	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ελλάδα	Paxene paclitaxel πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ηνωμένο Βασίλειο	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion
Ισπανία	Paclitaxel Teva 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Ιταλία	Paclitaxel Teva 6 mg/ml soluzione concentrata per infusione
Λετονία	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai va
Λιθουανία	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui

Λουξεμβούργο	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30 mg/5 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (100 mg/16,7 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (150 mg/25 ml) Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (300 mg/50 ml)
Ολλανδία	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Ουγγαρία	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infuzióhoz
Σλοβενία	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή σε επαγγελματίες υγείας:

Παρακάτω παρατίθεται μια περίληψη των πληροφοριών που θα βοηθήσουν στη χορήγηση του Paxene paclitaxel. Πρέπει να είστε έμπειρος στο χειρισμό και τη χρήση κυτταροτοξικών παραγόντων και εξοικειωμένος με την ΠΧΠ του Paxene paclitaxel. Πρέπει να γίνει αναφορά στις κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τον ασφαλή χειρισμό των αντινεοπλασματικών παραγόντων.

Χειρισμός: όπως με όλους τους αντινεοπλασματικούς παράγοντες, ο χειρισμός του Paxene paclitaxel πρέπει να γίνεται με προσοχή. Έγκυες γυναίκες δεν πρέπει να χειρίζονται κυτταροτοξικούς παράγοντες. Η αραιώση πρέπει να γίνεται κάτω από άσηπτες συνθήκες από εκπαιδευμένο προσωπικό σε καθορισμένη περιοχή. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα προστατευτικά γάντια. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται η επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους υμένες. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, η περιοχή πρέπει να πλυθεί με σαπούνι και νερό. Μετά την τοπική έκθεση, έχουν παρατηρηθεί μυρμηκιάσεις, αίσθημα καύσου και ερυθρότητα. Σε περίπτωση επαφής με τους βλεννογόνους υμένες, αυτοί πρέπει να εκπλυθούν επιμελώς με νερό. Κατά την εισπνοή, έχουν αναφερθεί δύσπνοια, θωρακικό άλγος, ερεθισμός στο λαιμό και ναυτία.

Εάν τα κλειστά φιαλίδια ψυχθούν ή καταψυχθούν μπορεί να σχηματισθεί ίζημα, το οποίο επαναδιαλύεται με μικρή ή καθόλου ανατάραξη μόλις πλησιάσει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Η ποιότητα του προϊόντος δεν επηρεάζεται. Εάν το διάλυμα παραμένει θολό ή εάν παρουσιάζεται ένα αδιάλυτο ίζημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Μετά από πολλαπλές εισόδους της βελόνας και αφαιρέσεις προϊόντος, τα φιαλίδια παραμένουν μικροβιολογικά, χημικά και φυσικά σταθερά για μέχρι και 28 ημέρες στους 25°C. Άλλοι χρόνοι και άλλες συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Η συσκευή “Chemo-Dispensing Pin” ή παρόμοιες συσκευές με ακίδες, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται, γιατί μπορεί να προκαλέσουν φθορά στο ελαστικό πώμα του φιαλιδίου, με αποτέλεσμα απώλεια της στειρότητας.

Παρασκευή για ενδοφλέβια χορήγηση: πριν από την έγχυση, το Paxene paclitaxel πρέπει να αραιώνεται με χρήση άσηπτων τεχνικών σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση, ή διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%) για έγχυση, ή μίγμα διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση και γλυκόζης 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση, ή διάλυμα Ringer για έγχυση που περιέχει 50 mg/ml (5%) γλυκόζης, μέχρι τελική συγκέντρωση 0,3 έως 1,2 mg/ml.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος που παρασκευάζεται για έγχυση έχει τεκμηριωθεί για 27 ώρες στους 25°C, όταν αραιώνεται σε μίγμα διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση και γλυκόζης 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση, ή διάλυμα Ringer για έγχυση που περιέχει 50 mg/ml (5%) γλυκόζης.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος που παρασκευάζεται για έγχυση έχει τεκμηριωθεί για 14 ημέρες στους 5°C και στους 25°C, όταν αραιώνεται σε διάλυμα προς έγχυση γλυκόζης 50 mg/ml (5%) ή σε διάλυμα προς έγχυση χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Η μικροβιολογική σταθερότητα κατά τη χρήση του διαλύματος που παρασκευάζεται για έγχυση έχει τεκμηριωθεί για 27 ώρες στους 25°C. Άλλοι χρόνοι και άλλες συνθήκες διατήρησης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Κατά την παρασκευή, τα διαλύματα μπορεί να δείχνουν θολότητα που αποδίδεται στα έκδοχα της μορφής και δεν αφαιρείται με διήθηση. Το Paxene paclitaxel πρέπει να χορηγείται μέσω ενσωματωμένου φίλτρου με μικροπορώδη μεμβράνη $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Καμία σημαντική απώλεια της ισχύος δε σημειώθηκε μετά την προσομοιωμένη δίοδο του διαλύματος από ενδοφλέβια συσκευή που έφερε ενσωματωμένο φίλτρο.

Υπάρχουν σπάνιες αναφορές για εμφάνιση ιζήματος κατά τη διάρκεια εγχύσεων πακλιταξέλης, κυρίως προς το τέλος μιας 24ωρης έγχυσης. Αν και η αιτία σχηματισμού αυτού του ιζήματος δεν έχει προσδιορισθεί, πιθανότατα συνδέεται με τον υπερκορεσμό του αραιωμένου διαλύματος. Για να ελαττωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης ιζήματος, το Paxene paclitaxel πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την αραιώση και πρέπει να αποφεύγεται η παρατεταμένη ανατάραξη, δόνηση ή ανακίνηση. Οι συσκευές έγχυσης πρέπει να ξεπλένονται επιμελώς πριν τη χρήση. Κατά τη διάρκεια της έγχυσης η εμφάνιση του διαλύματος πρέπει να ελέγχεται τακτικά και η έγχυση πρέπει να διακόπτεται εάν παρουσιασθεί ίζημα.

Για να ελαχιστοποιήσουμε την έκθεση του ασθενούς στο DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate] που μπορεί να απελευθερώνεται από τα πλαστικοποιημένα με PVC υλικά για έγχυση, τα αραιωμένα διαλύματα πακλιταξέλης πρέπει να διατηρούνται σε φιάλες που δεν είναι από PVC (γυαλί, πολυπροπυλένιο) ή σε πλαστικούς σάκους (πολυπροπυλενίου, πολυολεφίνης) και να χορηγούνται με συσκευές επικαλυμμένες εσωτερικά με πολυαιθυλένιο. Η χρήση φίλτρων με ενσωματωμένο μικρό πλαστικοποιημένο με PVC σωληνάριο εισόδου και/ή εξόδου δεν επέφερε σημαντική απελευθέρωση DEHP.

Απόρριψη: όλα τα υλικά που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή, τη χορήγηση ή που ήρθαν σε επαφή με κάποιο τρόπο με το Paxene paclitaxel, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις για το χειρισμό των κυτταροτοξικών φαρμάκων.

Χορήγηση και δοσολογία

Όλοι οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν προθεραπεία με κορτικοστεροειδή, αντιισταμινικά και ανταγωνιστές των H_2 υποδοχέων πριν από τη χορήγηση. Το αραιωμένο διάλυμα για έγχυση του Paxene paclitaxel πρέπει να χορηγείται με χρήση εξαρτημάτων που δεν περιέχουν PVC μέσω ενσωματωμένου φίλτρου με μικροπορώδη μεμβράνη $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

Οι συνιστώμενες δόσεις για ενδοφλέβια έγχυση του Paxene paclitaxel είναι οι ακόλουθες:

Πρώτης γραμμής καρκίνος των ωοθηκών:	135 mg/m ² για 24 ώρες, ακολουθούμενη από σισπλατίνη 75 mg/m ² , ή 175 mg/m ² για 3 ώρες, ακολουθούμενη από σισπλατίνη 75 mg/m ²
Δεύτερης γραμμής καρκίνος των ωοθηκών ή του μαστού:	175 mg/m ² για 3 ώρες
Επικουρική αγωγή καρκίνου του μαστού:	175 mg/m ² για 3 ώρες, μετά από θεραπεία με ανθρακυκλίνη και κυκλοφωσφασμίδη (AC)
Πρώτης γραμμής καρκίνος του μαστού:	220 mg/m ² για 3 ώρες, 24 ώρες μετά από δοξορουβικίνη (50 mg/m ²), 175 mg/m ² για 3 ώρες, μετά από τραστοζουμάμπη (βλέπε την ΠΧΠ της τραστοζουμάμπης)
Μη-μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα:	175 mg/m ² για 3 ώρες, ακολουθούμενη από σισπλατίνη 80 mg/m ²
Σάρκωμα Kaposi σχετιζόμενο με AIDS:	100 mg/m ² για 3 ώρες.

Αποθήκευση

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης. Εάν ψυχθεί, μπορεί να σχηματισθεί ίζημα, το οποίο

επαναδιαλύεται με μικρή ή καθόλου ανατάραξη μόλις πλησιάσει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος. Η ποιότητα του προϊόντος δεν επηρεάζεται. Εάν το διάλυμα παραμένει θολό ή εάν παρουσιάζεται ένα αδιάλυτο ίζημα, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται. Η κατάψυξη δεν επηρεάζει δυσμενώς το προϊόν.

Η ημερομηνία λήξης του προϊόντος αναφέρεται στο εξωτερικό κουτί και στην ετικέτα του φιαλιδίου του προϊόντος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από αυτήν την ημερομηνία.