

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusio-konsentraatti, liuosta varten

paklitakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Paclitaxel Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta
3. Miten Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paclitaxel Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Paclitaxel Fresenius Kabi on ja mihin sitä käytetään

Paklitakseli kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään nimeltä taksaanit. Nämä aineet estävät syöpäsolujen kasvua.

Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

Munasarjasyöpä:

- ensilinjan hoito (ensimmäisen leikkauksen jälkeen yhdessä platinaa sisältävän lääkkeen, sisplatiinin, kanssa)
- kun platinaa sisältäviä standardilääkkeitä on kokeiltu, mutta ne eivät ole tehonneet

Rintasyöpä:

- ensilinjan hoito pitkälle edenneessä sairaudessa tai sairaudessa, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut sairaus). Paklitakselihoito yhdistetään antrasykliiniin (esim. doksorubisiini) tai lääkkeeseen nimeltä trastutsumabi (potilailla, joille antrasykliini ei sovi ja joiden syöpäsolujen pinnalla on proteiini nimeltä HER 2, ks. trastutsumabin pakkausseloste)
- antrasykliini- ja syklofosfamidi (AC)-hoidon lisähoitona
- toisen linjan hoito potilaille, joille antrasykliiniä sisältävät standardihoidot eivät ole tehonneet tai joille tällaista hoitoa ei saa antaa.

Pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkosyöpä:

- yhdessä sisplatiinin kanssa, kun leikkaus ja/tai sädehoito eivät sovi.

AIDSiin liittyvä Kaposin sarkooma:

- kun muuta hoitoa (esim. liposomaaliset antrasykliinit) on kokeiltu mutta se ei ole tehonnut.

Paklitakselia voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta

Sinulle ei saa antaa Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta

- jos olet allerginen paklitakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), erityisesti polyoksietyloidulle risiiniöljylle (makrogoliglyserolirisiiniioleaatille)
- jos imetät
- jos valkosolujen määrä veressäsi on liian alhainen (lähtötilanteen neutrofiilimäärä $< 1,5 \times 10^9/l$ tai $< 1,0 \times 10^9/l$ Kaposin sarkoomaa sairastavilla – lääkärisi kertoo sinulle tästä enemmän). Lääkärisi ottaa sinulta verinäytteitä tämän tarkistamiseksi.
- **jos sinulla on vakava ja hallitsemaan infektio (vain jos Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään Kaposin sarkooman hoidossa).**

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee kohdallasi, keskustele lääkärisi kanssa ennen Paclitaxel Fresenius Kabi -hoidon aloittamista.

Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta ei suositella käytettäväksi lapsilla (alle 18-vuotiailla).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta.

Allergisten reaktioiden minimoimiseksi sinulle annetaan muita lääkkeitä ennen kuin saat Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta.

- jos sinulla on allergisia reaktioita (esimerkiksi hengitysvaikeuksia, hengenahdistusta, puristavaa tunnetta rinnassa, verenpaineen laskua, huimausta, heikotusta, ihoreaktioita, kuten ihottumaa tai turvotusta)
- jos sinulla on kuumetta, voimakkaita vilunväristyksiä, kurkkukipua tai haavaumia suussa (luuydinlaman oireita)
- jos sinulla esiintyy puutumista, nipistelyä, pistävää tunnetta, kosketusherkkyyttä tai ala- ja yläraajojen heikkoutta (perifeerisen neuropatian oireita); paklitakseliannostasi voidaan joutua pienentämään
- jos sinulla on vaikeita maksaongelmia; tässä tapauksessa paklitakselin käyttöä ei suositella
- jos sinulla on johtumishäiriöitä sydämessä
- jos sinulle kehittyy paklitakselihoidon aikana tai pian sen jälkeen vaikea-asteinen tai pitkäaikainen ripuli, johon liittyy kuumetta ja mahakipua. Paksusuolesi saattaa olla tulehtunut (pseudomembranoottinen koliitti)
- jos sinulle on aikaisemmin annettu sädehoitoa rintakehän alueelle (koska se voi lisätä keuhkotulehduksen riskiä)
- jos sinulla on kipeä tai punainen suu (limakalvotulehduksen oireita) ja sinua hoidetaan Kaposin sarkooman vuoksi. Saatat tarvita pienemmän annoksen.

Koska on mahdollista, että lääkeainetta pääsee verisuonen ulkopuolelle (ekstravasaatio), infuusion antokohtaa on suositeltavaa tarkkailla huolellisesti lääkkeen annon aikana, jotta lääkeaineen kertyminen kudoksiin (infiltraatio) voidaan havaita.

Kerro lääkärille välittömästi, jos jokin näistä pätee sinuun.

Paclitaxel Fresenius Kabi tulee aina antaa laskimoosi. Paclitaxel Fresenius Kabi -valmisteen antaminen valtioon voi aiheuttaa tulehdusta valtimoissa ja sinulla voi esiintyä kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta.

Muut lääkevalmisteet ja Paclitaxel Fresenius Kabi

Keskustele lääkärin kanssa käyttäessäsi paklitakselia samanaikaisesti minkä tahansa seuraavien kanssa:

- infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antibiootit kuten erytromysiini, rifampisiini jne.; kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos et ole varma, onko käyttämäsi lääke antibiootti) ja myös sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- mielialan tasaamiseen käytettävät lääkkeet, joista käytetään joskus myös nimitystä masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini)
- kouristuskohtausten (epilepsian) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)
- veren rasvapitoisuuden pienentämiseen käytettävät lääkkeet (esim. gemfibrotsiili)
- närästyksen tai mahahaavojen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini)
- HIV:n ja AIDS:in hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, sakvinaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- klopidogreeli-niminen lääke, jota käytetään veritulppien estämiseen.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Raskaus, imetyt ja hedelmällisyys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana ennen kuin sinulle annetaan Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta. Jos on olemassa mahdollisuus, että tulet raskaaksi, **käytä tehokasta ja turvallista ehkäisymenetelmää hoidon aikana**. Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana ellei se ole selvästi välttämätöntä.

Hedelmällisessä iässä olevien nais- ja miespotilaiden sekä/tai heidän kumppaniensa tulee käyttää ehkäisyä vähintään 6 kuukauden ajan Paclitaxel Fresenius Kabi -hoidon jälkeen. Miespotilaiden tulee ottaa selvää siemennesteen pakastesäilytysmahdollisuudesta ennen paklitakselihoitoa, palautumattoman hedelmättömyyden mahdollisuuden vuoksi.

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Ei tiedetä, erittykö paklitakseli rintamaitoon. Koska on olemassa mahdollisuus siitä, että paklitakseli aiheuttaa haittaa lapselle, lopeta imettäminen, jos sinulle annetaan paklitakselia. Älä aloita imettämistä uudelleen ilman lääkärin lupaa.

Kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Voit ajaa autoa Paclitaxel Fresenius Kabi -hoitojen välissä, mutta sinun on syytä muistaa, että tämä lääkevalmiste sisältää alkoholia, joten auton ajaminen tai koneiden käyttö välittömästi hoidon jälkeen voi olla harkitsematonta mahdollisten keskushermostovaikutuksien vuoksi. Jos sinulla on huimausta tai heikotusta, et saa ajaa autoa tai käyttää koneita, kuten et muulloinkaan tällaisten oireiden yhteydessä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi vaikuttaa ajokykyysi ja koneidenkäyttökykyysi. Se johtuu siitä, että tämä lääkevalmiste saattaa vaikuttaa harkintakykyysi ja reaktionopeuteesi.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Paclitaxel Fresenius Kabi -valmiste sisältää risiiniöljyä (makrogoliglyserolirisiiniolaattia) ja alkoholia

Paclitaxel Fresenius Kabi -valmiste sisältää risiiniöljyä, joka saattaa aiheuttaa vakavia allergisia reaktioita. Jos olet allerginen risiiniöljylle, keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan paklitakselia.

Tämä lääkevalmiste sisältää 393 mg alkoholia (etanolia) per 1 ml, joka vastaa 39,9 % w/v. Alkoholimäärä 52,5 ml:ssa tätä lääkevalmistetta vastaa 515,8 ml:aa olutta tai 206,3 ml:aa viiniä.

Jos sinulla on epilepsia tai maksan toimintahäiriöitä, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

3. Miten Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta käytetään

- Allergisten reaktioiden minimoimiseksi sinulle annetaan muita lääkkeitä ennen kuin saat Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta. Näitä lääkkeitä voidaan antaa joko tabletteina tai laskimoinfuusiona, tai molempina.
- Sinulle annetaan Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusio) in-line -suodattimen kautta. Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta. Hän valmistele luoksen infuusiota varten ennen kuin se annetaan sinulle. Sinulle annettava annos riippuu myös verikokeittesi tuloksista. Syövän tyypistä ja vakavuudesta riippuen sinulle annetaan Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta joko yksin tai yhdessä muun syöpälääkkeen kanssa.
- Paclitaxel Fresenius Kabi tulee aina annostella laskimoosi 3 tai 24 tunnin kestoisena infuusiona. Se annetaan tavallisesti 2 tai 3 viikon välein, ellei lääkärisi määrää toisin. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta Paclitaxel Fresenius Kabi -hoitokuuria tarvitset.

Jos käytät enemmän Paclitaxel Fresenius Kabi -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat mitä tahansa allergisten reaktioiden oireita. Näitä saattavat olla yksi tai useampi seuraavista:

- punastuminen
- ihoreaktiot
- kutina
- puristava tunne rinnassa
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet
- turvotus

Nämä kaikki voivat olla oireita vakavista haittavaikutuksista.

Kerro heti lääkärillesi, jos sinulla esiintyy:

- **kuumetta, voimakkaita kylmänväreitä, kurkkukipua tai suun haavaumia** (luuydinlaman oireita).
- **ylä- tai alaraajojen puutumista** tai niissä esiintyvää heikkoutta (perifeerisen neuropatian oireita).
- vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, johon liittyy kuumetta ja mahakipua.

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä.

- Vähäiset allergiset reaktiot, esim. punastuminen, ihottuma, kutina
- Infektiot: pääasiassa ylähengitysteiden infektio, virtsatieinfektio
- Kurkkukipu tai suun haavaumat, kipeä ja punainen suu, ripuli, pahoinvointi tai pahoinvoinnin tunne (oksentelu)
- Hiustenlähtö (useimmissa tapauksissa hiustenlähtö tapahtui alle kuukauden kuluttua paksitakselihoidon aloittamisesta. Hiustenlähdön tapahtuessa se on huomattavaa (yli 50-prosentista) useimmilla potilailla).
- Lihaskivut, krampit, nivelkivut
- Tunnottomuus, ylä- ja alaraajojen pistely tai heikkous (kaikki nämä ovat perifeerisen neuropatian oireita)*
- Voi jatkua yli 6 kuukauden ajan paklitakselin lopettamisen jälkeen
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: verihutalemäärän laskua, joka voi johtaa verenvuotoihin ja mustelmien syntymiseen tavallista helpommin, puna- tai valkosolujen määrän laskua, alhainen verenpaine

Yleiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10:stä

- Ohimeneviä, lieviä kynsien ja ihon muutoksia, injektioaikan reaktioita (paikallista turvotusta, kipua ja ihon punoitusta)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: sydämen lyöntien hidastumista, maksaentsyymien voimakasta nousua (alkaliinifosfataasi ja ASAT)

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 100:sta

- Infektioiden aiheuttama sokki (nk. 'septinen sokki')
- Sydämentykytykset, sydämen johtumishäiriö (eteiskammiokatkos, sydänlihassairaus), sydämen nopealyöntisyys, sydänkohtaus, hengityslama
- Uupumus, hikoilu, pyöritys (pyörtyminen), merkittävät allergiset reaktiot, flebiitti (laskimotulehdus), kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotus
- Selkäkipu, rintakipu, kipu käsissä ja jaloissa, kylmänväreet, vatsakipu (mahakipu)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: bilirubiinin vakavaa nousua (keltaisuus) korkea verenpaine ja verihyytymät.

Harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 1000:sta

- Valkosolujen puutos, johon liittyy kuumetta ja infektion lisääntynyt riski (kuumeinen neutropenia)
- Hermovaikutus, johon liittyy ala- ja yläraajojen lihasten heikkoutta (motorinen neuropatia)
- Sydämen vajaatoiminta
- Hengästyneisyys, keuhkoembolia, keuhkofibroosi, interstitiaalikeuhkokuume, hengenahdistus, nesteiden kertyminen keuhkopussiin
- Suolitukos, suolen puhkeama, paksusuolen tulehdus (iskeeminen koliitti), haimatulehdus (pankreatiitti)
- Kutina, ihottuma, ihon punaisuus (eryteema)
- Verenmyrkytys (sepsis), vatsakalvotulehdus, keuhkokuume
- Kuume, kuivuminen, voimattomuus, turvotus, yleinen huonovointisuus
- Vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: veren kreatiniinin nousua, joka on munuaisten vajaatoiminnan merkki

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä korkeintaan 1 henkilöllä 10 000:sta

- Epäsäännöllinen, nopea sydämen rytmi (eteisvärinä, kammion yläpuolinen tiheälyöntisyys)
- Verta muodostavien solujen äkillinen häiriö (akuutti myeloidinen leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä)
- Näköhermon ja/tai näkökyvyn häiriöitä

- Kuulon menetys tai alentuminen (ototoksisuus), korvien soiminen (tinnitus), kierto huimaus
- Yskä
- Vatsan ja suolen verisuonen verihyytymä (mesenteriaalitromboosi), paksusuolen tulehdus, johon joskus liittyy jatkuvaa vaikeaa ripulia (pseudomembranoottinen koliitti, neutropeeninen koliitti), nesteen kertyminen vatsaan (askites), ruokatorvitulehdus, ummetus
- Vakavat yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien kuume, ihon punoitus, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), paikallinen ihon kuoriutumisen (epidermaalinen nekrolyysi), punaisuus, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia (tulehdusnesteisiä) täpliä (erythema multiforme), ihotulehdus, johon liittyy rakkuloita ja kesimistä (eksfoliativinen dermatiitti), nokkosihottuma, kynsien irtoaminen (hoitoa saavien potilaiden tulee suojata kädet ja jalat auringolta)
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Vakavat ja mahdollisesti kuolemaan johtavat yliherkkyysoireyhtymät, joihin liittyy sokki (anafylaktinen sokki)
- Maksan toiminnan häiriö (maksanekroosi, maksan enkefalopatia, joihin molempiin on liittynyt kuolemantapauksia)
- Sekavuustila
- Epileptiset kouristuskohtaukset (Grand mal), aivohermosairaus (autonominen neuropatia, vaikuttaa elimistön ei-tahdonalaisiin toimintoihin ja voi aiheuttaa suolen lamaantumisen ja matalaa verenpainetta), kouristukset, aivosairaus (enkefalopatia), heitehuimaus, päänsärky, koordinaatiokyvyn häiriöt (ataksia)

Tuntematon: saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- Kasvainten nopea hajoaminen (tuumorilyysioireyhtymä)
- Nesteen kertyminen silmän keltatäplään (makulaturvotus), valonvälhdysten näkeminen (fotopsia), kertymät silmän lasiaisnesteessä (lasiaiskellujat)
- Laskimotulehdus (flebiitti)
- Ihon sekä verisuonien ja sisäelinten paksuuntuminen ja kovettuminen (skleroderma)
- ”Perhosihottuma” (SLE, systeeminen lupus erythematosus)
- Veren hyytymishäiriöt (disseminoituneesta intravaskulaarisesta koagulaatiosta tai ”DIC:stä”) on ilmoitettu. Siinä on kyse vakavasta tilasta, joka aiheuttaa henkilöille liian helposti verenvuotoa, liian helposti veritulppia, tai molempia)
- Punoitus ja turvotus kämmenissä tai jalkapohjissa, mikä voi aiheuttaa ihon kuoriutumista.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Paclitaxel Fresenius Kabi -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Älä käytä tätä lääkettä jos huomaat sameutta tai liukenemattomia hiukkasia lääkevalmisteessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Paclitaxel Fresenius Kabi sisältää

- Vaikuttava aine on paklitakseli. Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 6 mg paklitakselia.
 - Yksi 5 ml injektiopullo sisältää 30 mg paklitakselia
 - Yksi 16,7 ml injektiopullo sisältää 100 mg paklitakselia
 - Yksi 25 ml injektiopullo sisältää 150 mg paklitakselia
 - Yksi 50 ml injektiopullo sisältää 300 mg paklitakselia
 - Yksi 100 ml injektiopullo sisältää 600 mg paklitakselia
- Muut aineet ovat vedetön etanoli, makrogoliglyserolirisiniioleaatit ja vedetön sitruunahappo (pH:n säätöön).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Infuusiokonsentraatti, liuosta varten

Paclitaxel Fresenius Kabi on kirkas, hieman kellertävä liuos.

Paclitaxel Fresenius Kabi on saatavissa lasisissa injektiopulloissa. Lasiset injektiopullot on suljettu klooributyyli- tai bromobutyylikumitulvilla, joissa on alumiinisinetit ja muoviset repäisykorkit.

Pakkauskoot:

Pakkaukset sisältävät 1 tai 5 lasista injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Ruotsi

Valmistaja

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg
Saksa

tai

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo No. 7
04013 Sermoneta (LT)
Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.9.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Käsittely:

Kaikkien antineoplastisten aineiden tavoin Paclitaxel Fresenius Kabi -valmisteen käsittelyssä tulee noudattaa varovaisuutta. Laimentamisen tulee tapahtua aseptisissä olosuhteissa koulutetun henkilökunnan toimesta tähän tarkoitukseen varatulla alueella. Asianmukaisia suojakäsineitä tulee käyttää. Aineen joutumista iholle ja limakalvoille tulee varoa. Jos ainetta joutuu iholle, iho tulee pestä saippualla ja vedellä. Paikallisen altistuksen jälkeen on havaittu kihelmöintiä, kirvelyä ja punoitusta. Jos ainetta joutuu limakalvolle, tulee alue huuhdella perusteellisesti vedellä. Aineen inhaloinnin on raportoitu aiheuttaneen hengenahdistusta, rintakipua, kirvelyä nielussa ja pahoinvointia.

Jos avaamattomia injektiopulloja säilytetään kylmässä, saattaa muodostua sakka, joka häviää ravistamalla tai ravistamatta kun valmiste saavuttaa huoneen lämpötilan. Se ei vaikuta valmisteen laatuun. Jos liuos pysyy sameana tai jos siinä havaitaan liukenematonta sakkaa, injektiopullo on hävitettävä.

Lääkkeen on osoitettu olevan mikrobiologisesti, kemiallisesti ja fysikaalisesti käyttöstabili 28 vuorokautta 25 °C:ssa kun sitä on vedetty ruiskuun neulalla useita kertoja. Muut käytön aikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Chemo-Dispensing Pin™ -sytostaattiannosteluneulaa tai muita vastaavia piikeillä varustettuja välineitä ei tule käyttää, sillä se saattaa aiheuttaa injektiopullon tulpan painumisen sisään, minkä jälkeen liuos ei enää ole steriili.

Laskimoinfuusion valmistus:

Ennen infuusiota Paclitaxel Fresenius Kabi on aseptista tekniikkaa käyttämällä laimennettava 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella, 0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella, Ringerin liuoksella joka sisältää 5 % glukoosia tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella /0,9-prosenttisellä natriumkloridiliuoksella niin että lopullinen pitoisuus on 0,3 - 1,2 mg/ml.

Infuusiota varten valmistetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen käyttöstabiliuden on osoitettu olevan 25 °C:n asteessa 24 tuntia, kun sen laimentamiseen on käytetty 5 % glukoosiliuosta, 0,9 % natriumkloridiliuosta, Ringerin liuosta joka sisältää 5 % glukoosiliuosta ja 5 % glukoosiliuosta/0,9 % natriumkloridiliuosta.

Valmiste on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytys käytön aikana ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla ja ovat normaalisti korkeintaan 24 tuntia 2 - 8 °C:n asteessa ellei valmistaminen / laimentaminen ole tapahtunut valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Laimennuksen jälkeen liuos on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Valmistuksen aikana liuoksissa voi näkyä sameutta, mikä johtuu apuaineista eikä sitä voida poistaa suodattamalla. Paclitaxel Fresenius Kabi tulee annostella käyttämällä in-line -suodatinta, jonka huokoskoko on $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Merkitsevää tehon heikkenemistä ei todettu kun infuusion anto simuloitiin "in-line" -suodattimella varustetun siirtoletkun kautta.

Paclitaxelin infusoinnin aikana on raportoitu saostumista yksittäistapauksissa, yleensä 24 tunnin infuusion loppuvaiheessa. Vaikka saostumisen syy ei ole selvillä, se luultavasti liittyy laimennetun nesteeseen ylikyllästymiseen. Paclitaxeli tulee saostumisriskin vähentämiseksi käyttää laimentamisen jälkeen mahdollisimman pian ja ylimääräistä ravistamista tai heiluttamista tulee välttää.

Infuusiosiirtolaitteet tulee huuhdella huolellisesti ennen käyttöä. Infuusioneste tulee infuusion aikana tarkastaa säännöllisesti ja infuusio tulee keskeyttää, jos saostumista ilmaantuu.

Muovitetuista PVC-infuusiopusseista, siirtolaitteista ja muista lääketieteellisistä välineistä tapahtuvan liukenemisen aiheuttaman potilaan DEHP [di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti] -altistuksen vähentämiseksi tulee laimennetut paklitakseliliuokset säilyttää PVC:tä sisältämättömissä pulloissa (lasi, polypropeeni) tai muovipusseissa (polypropeeni, polyolefiini) ja antaa polyeteenipinnoitettua siirtoletkua pitkin. Merkitsevää DEHP:n liukenemistä ei ole aiheutunut, kun on käytetty suodattimia (esim. IVEX-2[®]), joissa on lyhyt PVC-muovinen meno- ja tuloletku.

Paclitaxel Fresenius Kabi -infuusioliuoksen valmistamisessa käytettävä suojaus

1. Suojakaappia sekä suojakäsineitä ja suojatakkaa tulee käyttää. Jos suojakaappia ei ole käytettävissä, tulee käyttää suunaamaria ja suojalaseja.
2. Tätä valmistetta eivät saa käsitellä raskaana olevat naiset tai naiset, jotka saattavat tulla raskaaksi.
3. Avatut pakkaukset, esim. injektio- ja infuusiopullot sekä käytetyt kanyylit, ruiskut, katetrit, letkut ja jäljellä olevat sytostaattiset aineet on käsiteltävä vaarallisina jätteinä ja ne on hävitettävä VAARALLISIA JÄTTEITÄ koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.
4. Noudata seuraavia ohjeita roiskeiden sattuessa: suojavaatetusta on käytettävä - rikkoutunut lasi on kerättävä ja laitettava VAARALLISTEN JÄTTEIDEN säiliöön - kontaminoituneet pinnat on huuhdeltava perusteellisesti runsaalla määrällä kylmää vettä - huuhdellut pinnat tulee sen jälkeen pyyhkiä huolellisesti ja pyyhkimiseen käytetyt materiaalit on hävitettävä VAARALLISINA JÄTTEINÄ.
5. Jos paklitakseliliuosta joutuu iholle, ihoalue on huuhdeltava runsaalla määrällä juoksevaa vettä ja pestävä sen jälkeen saippualla ja vedellä. Mikäli kontaktia limakalvoihin tapahtuu, pese kontaktialue perusteellisesti vedellä. Jos sinulla esiintyy mitä tahansa vaivoja, ota yhteys lääkäriin.
6. Jos paklitakseliliuosta joutuu silmiin, pese silmät huolellisesti runsaalla määrällä kylmää vettä. Ota välittömästi yhteys silmätautien erikoislääkäriin.

Hävittäminen

Käyttämättä jäänyt tuote tai jäte tulee hävittää paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till användare n

Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

paclitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Paclitaxel Fresenius Kabi är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paclitaxel Fresenius Kabi
3. Hur du använder Paclitaxel Fresenius Kabi
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paclitaxel Fresenius Kabi ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Paclitaxel Fresenius Kabi är och vad det används för

Paclitaxel Fresenius Kabi tillhör en grupp läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Dessa läkemedel förhindrar tillväxt av cancerceller.

Paclitaxel Fresenius Kabi används för behandling av:

Äggstockscancer:

- som förstahandsbehandling (efter inledande kirurgi i kombination med platinaläkemedlet cisplatin).
- då standardbehandling med platinaläkemedel prövats men inte fungerat.

Bröstcancer:

- som förstahandsbehandling vid framskriden sjukdom eller då sjukdomen spritts sig till andra delar av kroppen (metastaserande sjukdom). Paclitaxel Fresenius Kabi ges i kombination med antingen ett antracyklinpreparat (t.ex. doxorubicin) eller med läkemedlet trastuzumab (till patienter där antracyklinpreparat inte är lämpliga, och där tumörcellerna har proteinet HER 2 på ytan; se bipacksedeln för trastuzumab).
- som tilläggsbehandling till antracyklin och cyklofosamid (AC).
- som andrahandsbehandling till patienter som inte svarat på standardbehandling med antracykliner, eller där sådan behandling inte är möjlig.

Avancerad icke-småcellig lungcancer:

- i kombination med cisplatin hos patienter där kirurgi och/eller strålbehandling inte är lämpligt.

AIDS-relaterat Kaposi sarkom:

- då annan behandling (dvs liposomalt antracyklin) prövats men inte fungerat

Paclitaxel Fresenius Kabi kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller anna hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paclitaxel Fresenius Kabi

Du ska inte få Paclitaxel Fresenius Kabi:

- om du är allergisk mot Paclitaxel Fresenius Kabi eller något av övriga innehållsämnen i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), i synnerhet makrogolglycerolricinoleat (polyoxyetylerad ricinolja).
- om du ammar.
- om antalet vita blodkroppar i blodet är för lågt (neutrofil före behandling $<1,5 \times 10^9/l$ eller $<1,0 \times 10^9/l$ för patienter med Kaposis sarkom – detta kommer att kontrolleras av din läkare). Blodprov kommer att tas för att kontrollera detta.
- **om du får Paclitaxel Fresenius Kabi mot Kaposis sarkom och samtidigt har en allvarlig och okontrollerad infektion.**

Om något av detta stämmer in på dig måste du tala med din läkare innan du påbörjar behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi.

Paclitaxel Fresenius Kabi rekommenderas inte för användning till barn (under 18 år).

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare innan du börjar använda Paclitaxel Fresenius Kabi. För att minska risker för allergiska reaktioner kommer du att få andra läkemedel innan du får Paclitaxel Fresenius Kabi.

- Om du får allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, andnöd, tryck över bröstet, blodtrycksfall, yrsel, svimfärdig, hudreaktioner såsom utslag eller svullnad)
- Om du får feber, kraftiga frossbrytningar, ont i halsen eller munsår (tecken på benmärgshämning).
- Om du får domningar, stickningar, klåda, ökad känslighet för beröring, eller svaghet i armar och ben (tecken på perifer neuropati); en sänkning av paklitaxeldosen kan behövas.
- Om du har svåra leverproblem; i sådana fall rekommenderas inte användning av Paclitaxel Fresenius Kabi.
- Om du har hjärtproblem
- Om du får svår eller ihållande diarré med feber och magsmärta under eller strax efter behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi. Din tjocktarm kan vara inflammerad (pseudomembranös kolit).
- Om du tidigare genomgått strålbehandling av bröstkorgen (det kan öka risken för lunginflammation).
- Om du behandlas för Kaposis sarkom och munsår eller hudrodnad i munnen (tecken på mukositt) uppstår Du kan behöva en lägre dos.

Med tanke på risken för att läkemedlet kommer ut i omgivande vävnader är det lämpligt att noga övervaka infusionsstället för eventuell utsippling under läkemedelsadministrering

Om något av detta stämmer in på dig, meddela din läkare omedelbart.

Paclitaxel Fresenius Kabi måste alltid ges i en ven. Om Paclitaxel Fresenius Kabi ges i en artär kan detta leda till inflammation i artären med smärta, svullnad, hudrodnad och värmekänsla.

Andra läkemedel och Paclitaxel Fresenius Kabi

Tala med din läkare när du tar Paclitaxel Fresenius Kabi samtidigt som något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika såsom erytromycin, rifampicin, etc., fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på huruvida läkemedlet du tar är antibiotika), och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva medel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel mot krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för att hjälpa till att sänka blodlipidnivåer (t.ex. gemfibrozil)

- läkemedel som används för halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel mot HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- ett läkemedel som kallas klopidogrel, som används för att förhindra blodproppar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Du måste informera din läkare om du är gravid eller tror du kan ha blivit gravid innan du påbörjar behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi. Om det finns möjlighet att du kan bli gravid måste du **använda ett effektivt och säkert preventivmedel under behandlingens gång**. Paclitaxel Fresenius Kabi får endast användas under graviditet om absolut nödvändigt.

Kvinnor och män i fertil ålder och deras partners måste använda preventivmedel under minst 6 månader efter avslutad behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi. Män bör undersöka möjligheten att frysförvara sperma innan paclitaxelbehandling på grund av risken för obotlig infertilitet.

Tala om för din läkare om du ammar. Det är inte känt huruvida Paclitaxel Fresenius Kabi utsöndras i bröstmjölk. Du måste sluta amma under behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi på grund av den eventuella risken att barnet skadas. Återuppta inte amningen förrän din läkare ger klartecken.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen anledning till varför du inte kan fortsätta köra mellan behandlingarna med Paclitaxel Fresenius Kabi, men eftersom detta läkemedel innehåller lite alkohol kan det vara oförståndigt att köra bil eller använda maskiner omedelbart efter en kur på grund av eventuell påverkan på centrala nervsystemet. Du bör inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr och svimfärdig.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Paclitaxel Fresenius Kabi innehåller ricinolja (makrogolglycerolricinoleat) och alkohol

Paclitaxel Fresenius Kabi innehåller ricinolja som kan ge upphov till svåra allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du är allergisk mot ricinolja innan behandling med Paclitaxel Fresenius Kabi påbörjas.

Detta läkemedel innehåller 393 mg alkohol (etanol) i varje 1 ml motsvarande 39,3 % w/v. Mängden i 52,5 ml av detta läkemedel motsvarar 515,8 ml öl eller 206,3 ml vin.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du använder Paclitaxel Fresenius Kabi

- För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du att få ta andra läkemedel innan du får Paclitaxel Fresenius Kabi. Dessa läkemedel kan ges antingen i tablettform eller som infusion i en ven, eller bådadera.
- Du kommer att få Paclitaxel Fresenius Kabi som dropp i en ven (intravenös infusion), via ett in-line filter. Paclitaxel Fresenius Kabi kommer att ges till dig av vårdpersonal. De kommer att förbereda infusionslösningen innan du får den. Den dos du får kommer också att bero på svaren på dina blodprov. Beroende på vilken typ av cancer du har och hur allvarlig din sjukdom är kommer du att få Paclitaxel Fresenius Kabi antingen ensamt eller tillsammans med annat cancerläkemedel.
- Paclitaxel Fresenius Kabi ska alltid ges i en ven under en 3- eller 24-timmarsperiod. Vanligast är behandling varannan eller var tredje vecka, om inte din läkare ordinerar något annat. Din läkare kommer att informera dig om hur många behandlingar med Paclitaxel Fresenius Kabi du kommer att behöva.

Om du använt för stor mängd av Paclitaxel Fresenius Kabi

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får symptom på en allergisk reaktion. Exempel på dessa symptom kan vara:

- värmevallningar,
- hudreaktioner,
- klåda,
- trångt över bröstet,
- andfåddhet eller svårighet att andas,
- svullnad.

Samtliga dessa kan tyda på en allvarlig biverkning.

Kontakta läkare omedelbart om du upplever:

- **feber, svår frossa, ont i halsen eller munsår** (tecken på benmärgshämning).
- **domningar eller svaghet i armar och ben** (tecken på perifer neuropati).
- svår eller ihållande diarré med feber och buksmärta.

Mycket vanliga kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- Lättare allergiska reaktioner, såsom rodnad, utslag och klåda
 - Infektioner: huvudsakligen övre luftvägsinfektion och urinvägsinfektion
 - Halsont och munsår, sårig mun, hudrodnad vid munnen, diarré, illamående, kräkning.
 - Håravfall (de flesta fall av håravfall inträffade mindre än en månad efter insättande av paclitaxel. När detta händer, är håravfallet uttalat (över 50 %) hos de flesta patienter).
 - Muskelsmärta, kramper, smärta i lederna
 - Domningar, stickningar, svaghet i armar och ben (samtliga symptom på perifer neuropati)*
- *Kan kvarvara längre än sex månader efter avslutat paclitaxelanvändande.

- Provtagning kan visa: minskat antal blodplättar, vilket kan leda till blödningar och ökad benägenhet att få blåmärken och vita eller röda blodkroppar, lågt blodtryck

Vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Övergående lätta förändringar hos naglar och hud, reaktioner vid injektionsstället (lokal svullnad, smärta och hudrodnad)
- Provtagning kan visa: långsammare hjärtrytm, kraftig förhöjning av leverenzymmer (alkalinofosfatas och ASAT)

Mindre vanliga kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- Chocktillstånd orsakat av blodförgiftning (septisk chock)
- Hjärtklappning, allvarlig hjärtpåverkan (AV-blockad, kardiomyopati), hög puls, hjärtattack, andningssvårigheter
- Utmattnings, svettningar, svimning (synkope), allvarliga allergiska reaktioner, flebit (inflammation i en ven), svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- Smärta i rygg, bröstorg, runt händer och fötter, frossa, buksmärta
- Provtagning kan visa: Kraftigt förhöjda bilirubinhalter (gulsot), högt blodtryck, blodpropp.

Sällsynta kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- Minskat antal vita blodkroppar med feber och ökad infektionsrisk (febril neutropeni)
- Nervpåverkan med muskelsvaghet i armar och ben (motorneuropati)
- Hjärtsvikt
- Andningssvårigheter, lungembolism, lungfibros, inflammation i lungorna, andnöd, vätska i lungorna
- Tarmstopp, sår på tarmen, inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit), inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- Klåda, utslag, hudrodnad (erytem)
- Blodförgiftning (sepsis), bukhinneinflammation, lunginflammation
- Hög temperatur (feber), uttorkning, svaghet, svullnad (ödem), allmän sjukdomskänsla
- Allvarlig, potentiellt dödlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- Provtagning kan visa: ökning av halten kreatinin i blodet vilket är ett tecken på försämrad njurfunktion

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Plötsliga sjukdomstillstånd hos blodbildande celler (akut myeloid leukemi, myelodysplastiskt syndrom)
- Problem med synnerven och/eller synrubbingar (synfenomen)
- Försämrad hörsel eller hörselbortfall (ototoxicitet), ringande i öronen (tinnitus), yrsel
- Hosta
- Blodpropp i blodkärl i buken eller tarmen (mesenterisk trombos), tjocktarmsinflammation, eventuellt med ihållande svår diarré (pseudomembranös kolit, neutropenisk kolit), vätskeansamling i buken (ascites), inflammation i matstrupen, förstoppning.
- Svåra överkänslighetsreaktioner med feber, hudrodnad, ledsmärta och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsonsyndrom), fjällande hud (epidermisk nekrolys), hudrodnad med oregelbundna röda (vätskande) utslag (erytema multiforme), hudinflammation med blåsor och avflagnings (exfoliativ dermatit), nässelutslag, nagelupplösning (händer och fötter ska skyddas från solljus under behandlingsperioden).
- Aptitförlust (anorexi).
- Allvarlig, potentiellt dödlig överkänslighetsreaktion med chock (anafylaktisk chock).
- Sviktande leverfunktion (hepatisk nekros, hepatisk encefalopati [fall med dödlig utgång har rapporterats för båda]).
- Förvirringstillstånd.

- Epileptiska anfall, påverkan på nervsystemet (autonom neuropati, detta kan leda till tarmvred och lågt blodtryck), kramper, hjärnsjukdom (encefalopati), yrsel, huvudvärk, problem med koordination (ataxi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Snabbt sönderfall av tumörceller (tumörlyssyndrom)
- Vätskeansamling i ögat (makulärt ödem), upplevelse av ljusblixtar i ögat (fotopsi), fläckar i synfältet
- Inflammation av venerna (flebit)
- Förtjockning av huden, blodkärlen och de inre organen (scleroderma)
- Sjukdom i immunsystemet som angriper många organ i kroppen (SLE, Systemisk lupus erythematosus)
- Bildning av blodproppar i de små blodkärlen som kan leda till blödning på olika ställen i kroppen (Disseminerad intravaskulär koagulation eller "DIC" har rapporterats. Detta är ett allvarligt tillstånd som gör att människor blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda dessa.)
- Rodnad och svullnad på handflator och fotsulor vilket kan leda till att huden flagnar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att få fram mer information kring säkerheten av detta läkemedel.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Paclitaxel Fresenius Kabi ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara injektionsflaskan i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Använd inte detta läkemedel om du ser grumlighet eller fällning i lösningen.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paklitaxel. Varje ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 6 mg paklitaxel.
 - En 5 ml injektionsflaska innehåller 30 mg paklitaxel.
 - En 16,7 ml injektionsflaska innehåller 100 mg paklitaxel.
 - En 25 ml injektionsflaska innehåller 150 mg paklitaxel.
 - En 50 ml injektionsflaska innehåller 300 mg paklitaxel.
 - En 100 ml injektionsflaska innehåller 600 mg paklitaxel.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, makrogolglycerol ricinoleat och vattenfri citronsyra (för pH-justering).

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Koncentrat till infusionsvätska, lösning.

Paclitaxel Fresenius Kabi är en klar, svagt gulaktig lösning.

Paclitaxel Fresenius Kabi finns i injektionsflaskor av glas. Injektionsflaskorna är förslutna med klorbutylgummi- eller bromobutylgummipropp med aluminiumförsegling och flip-off lock i plast.

Förpackningsstorlekar:

Förpackningar innehållande 1 eller 5 injektionsflaskor av glas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Fresenius Kabi AB

75174 Uppsala

Sverige

Tillverkare

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Tyskland

eller

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo No. 7

04013 Sermoneta (LT)

Italien

Denna bipacksedel ändrades senast 1.9.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hantering

Liksom för alla cancermedelska försiktighet iakttas vid hantering av Paclitaxel Fresenius Kabi.

Spädning ska utföras under aseptiska förhållanden av utbildad personal i avsett utrymme. Lämpliga skyddshandskar ska användas. Försiktighetsåtgärder ska vidtas så att kontakt med hud och slemhinnor

undviks. I händelse av kontakt med huden ska området tvättas med tvål och vatten. Efter utvärtes exponering har stickande känsla, sveda och rodnad observerats. I händelse av kontakt med slemhinnor ska dessa spolats noga med vatten. Efter inandning har dyspné, bröstsmärta, sveda i halsen och illamående rapporterats.

Om öppnade injektionsflaskor förvaras i kylskåp kan en fällning bildas som löses upp igen med liten eller ingen omrörning när rumstemperatur nås. Produktens kvalitet påverkas inte. Om lösningen förblir grumlig eller om olöslig fällning iakttas, ska injektionsflaskan kastas.

Mikrobiologisk, kemisk och fysikalisk bruksstabilitet har påvisats i 28 dagar vid 25 °C efter upprepade nålstick och produktuttag. Andra förvaringstider och förvaringsförhållanden för bruksfärdig produkt ansvarar användaren för.

Anslutning av typen Chemo-Dispensing Pin™ eller liknande anordningar med kanyl ("spike") ska inte användas, eftersom de kan göra att injektionsflaskans propp förstörs och att lösningens sterilitet förloras.

Beredningsanvisning

Före infusion måste Paclitaxel Fresenius Kabi spädas med aseptisk teknik i 5-procentig glukoslösning, 0,9-procentig natriumkloridlösning, 5-procentig glukoslösning i Ringer-lösning eller 5-procentig glukoslösning/0,9-procentig natriumkloridlösning till en slutlig koncentration på 0,3 till 1,2 mg/ml.

Kemisk och fysikalisk stabilitet för beredd lösning för infusion har visats vid 25 °C i 24 timmar vid spädning i 5-procentig glukoslösning, 0,9-procentig natriumkloridlösning, 5-procentig glukoslösning i Ringers lösning och 5-procentig glukoslösning/0,9-procentig natriumkloridlösning.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör lösningen användas omedelbart efter spädning. Om den inte används omedelbart ansvarar användaren för den beredda lösningens förvaring (tid och temperatur), som normalt inte ska överskrida 24 timmar vid 2 till 8 °C såvida inte beredning/spädning skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Efter spädning är lösningen endast avsedd för engångsbruk.

Vid beredning kan lösningarna vara halvgenomskinliga beroende på vehikeln som används i preparatet, vilket inte avlägsnas genom filtrering. Paclitaxel Fresenius Kabi ska administreras via ett in-line-filter med ett mikropormembran på $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Inga nämnvärda förluster i styrka har noterats efter simulerad administrering av lösningen via infusionsaggregat med ett in-line-filter.

Det har förekommit enstaka rapporter om utfällning under paklitaxelinfusioner, vanligtvis mot slutet av en 24-timmarsinfusion. Även om orsaken till utfällningen inte har klarlagts, förmodas den hänga samman med övermättnad av den spädda lösningen. För att minska risken för utfällning ska paklitaxel användas så snart som möjligt efter spädning och onödig omrörning, vibration eller skakning ska undvikas. Infusionsaggregaten ska spolats noga före användning. Infusionslösningens utseende ska inspekteras regelbundet under infunderingen och infusionen ska avbrytas om fällning förekommer.

För att minimera patientens exponering för DEHP, som kan lösas ut från infusionspåsar, infusionsaggregat eller annan medicinsk utrustning av plast som innehåller PVC, bör spädda paklitaxellösningar förvaras i flaskor som inte innehåller PVC (glas, polypropylen) eller plastpåsar (polypropylen, polyolefin) och ges via infusionsaggregat som är invändigt klädda med polyetylen. Användning av filteranordningar (t.ex. IVEX-2®) som har kort ingångs- och/eller utgångsslang av PVC-plast har inte medfört nämnvärd urlakning av DEHP.

Skyddsinformation vid beredning av Paclitaxel Fresenius Kabi infusionsvätska:

1. Dragskåp ska användas och skyddshandskar och skyddskläder bäras. Om dragskåp ej finns tillgängligt ska munskydd och skyddsglasögon bäras.
2. Gravida kvinnor eller kvinnor som kan bli gravida ska ej hantera denna produkt.
3. Öppnade behållare såsom injektionsflaskor och infusionspåsar samt använda kanyler, sprutor, katetrar, slangar och rester av cytostatika ska betraktas som riskavfall och kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av riskavfall.
4. Följ instruktionerna nedan vid spill: skyddskläder ska bäras, trasigt glas ska samlas ihop och placeras i behållaren för riskavfall, kontaminerade ytor ska spolas av med stora mängder kallt vatten, de avspolade ytorna skall sedan torkas grundligt och materialet som använts för torkning ska kasseras som riskavfall.
5. Om Paclitaxel Fresenius Kabi kommer i kontakt med huden ska området sköljas med stora mängder rinnande vatten och sedan tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinnor ska det berörda området tvättas grundligt med vatten. Om besvär uppstår, kontakta läkare.
6. Om Paclitaxel Fresenius Kabi kommer i kontakt med ögonen, tvätta dem noggrant med stora mängder vatten. Kontakta en ögonläkare omedelbart.

Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytotoxiska föreningar.