

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paclitaxel-Teva, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat paklitakseel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infoleht, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paclitaxel-Teva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel-Teva kasutamist
3. Kuidas Paclitaxel-Teva't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paclitaxel-Teva't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

Paclitaxel-Teva infusioonilahuse kontsentraati manustab teile ainult meditsiinipersonal, kes võib vastata kõigile küsimustele, mis teil võivad tekkida pärast selle infolehe lugemist.

1. Mis ravim on Paclitaxel-Teva ja milleks seda kasutatakse

Paclitaxel-Teva on kasvajavastane või vähivastane aine. See võib lõpetada vähirakkude jagunemise ja kasvu.

Paclitaxel-Teva't kasutatakse erinevat tüüpi vähi raviks, st:

Munasarjavähk (*kaugelearenenud või edasi leviv munasarjavähk, kui pärast laparotoomiat on alles jäänud kasvaja > 1 cm*)

Kas esialgse ravina kombinatsioonis plaatinat sisaldava ravimi, tsisplatiiniga või teise valiku ravina, kui teised plaatinat sisaldavad raviskeemid ei ole toimunud.

Rinnanäärmevähk (*varase rinnanäärmevähi ravi pärast esmase kasvaja kirurgilist eemaldamist, kaugelearenenud või edasi leviv rinnanäärmevähk*)

Täiendava ravina pärast ravi antratsükliiniga ja tsüklofosfamiidiga (AC).

Esialgse ravina kas kombinatsioonis ravimiga, mis kuulub gruppi, mida tuntakse antratükliinidena patsientidel, kellele antratsükliinravi sobib või koos ravimiga, mida nimetatakse trastuzumabiks.

Üksikravimina patsientidel, kes ei ole vastanud standardravile antratsükliinidega või kellel sellist ravi ei tohi kasutada.

Teatud tüüpi kopsuvähk (*mitteväikerakk-kopsuvähk*)

Kombinatsioonis tsisplatiiniga patsientidel, keda ei saa potentsiaalselt ravida kirurgiliselt ja/või kiiritusravi abil.

Seda kasutatakse ka erilise AIDS-iga seotud vähivormi raviks, mis tekib sidekoes (Kaposi sarkoom), kui teised ravid, nt liposomaalsed antratsükliinid ei ole toimunud.

2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel-Teva kasutamist

Paclitaxel-Teva't ei tohi kasutada

- kui olete paklitakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6), eriti makrogoolglütserool-ritsinoleaadi, suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga;
- kui teie maksafunktsioon on tugevalt langenud;
- kui teie vere valgeliblede (neutrofiilide) arv on liiga madal. Seda määrab meditsiinipersonal;
- kui teil on samaaegselt tõsised, ravile allumatud infektsioonid ja te saate ravi Kaposi sarkoomi tõttu.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paclitaxel-Teva kasutamist pidage nõu oma arstiga

- kui te märkate märkimisväärseid allergilisi (ülitundlikkus-) reaktsioone (nt hingeldus, madal vererõhk, näo turse või lööve);
- kuna see ravim sisaldab alkoholi ja makrogoolglütserool-ritsinoleaati (vt lõik „Paclitaxel-Teva sisaldab alkoholi ja makrogoolglütserool-ritsinoleaati”);
- kui teil on tõsine muutus vere koostises; teie arst kontrollib teie verd iga kord enne ravi Paclitaxel-Teva’ga;
- kui teil esinevad Paclitaxel-Teva-ravi ajal probleemid südamega; teie arst peab kontrollima teie südametööd enne järgmist ravikuuri Paclitaxel-Teva’ga;
- kui te tunnete jätkuvat tuimust, surinat või valu kätes ja jalgades (perifeerne neuropaatia); vajalikuks võib osutuda Paclitaxel-Teva annuse vähendamine;
- kui teil tekib kõhulahtisus ravi ajal või veidi aega pärast Paclitaxel-Teva-ravi; tegemist võib olla soolepõletikuga (pseudomembranoosne koliit). Teie arst peaks kaaluma seda võimalust;
- kui te saate Paclitaxel-Teva’ga samaaegselt kopsu kiiritusravi või gemtsitabiini; teil võib kujuneda kopsupõletik (interstitsiaalne pneumoniit);
- kui teil on raske limaskestade põletik (mukosiit); vajalikuks võib osutuda Paclitaxel-Teva annuse vähendamine;
- meessoost patsiendid, keda ravitakse Paclitaxel-Teva’ga ei tohi eostada lapsi ravi ajal ja kuni kuue kuu jooksul pärast ravi lõppu, sest see võib põhjustada lapsel sünnidefekte;
- meessoost patsiendid peavad enne ravi algust Paclitaxel-Teva’ga saama nõustamist sperma külmutamise osas võimaliku viljatuse tekke tõttu.
- fertiilses eas naised peavad ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist paklitakseeliga kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit.

Enne iga Paclitaxel-Teva ravi algust manustatakse teile mitmeid erinevaid ravimeid, mis kuuluvad kortikosteroidide (nt deksametasoon), antihistamiinikumide (nt difenhüdramiin või kloorfenamiin) ja H2-retseptori antagonistide klassi (nt tsimetidiin või ranitidiin).

Teiste ravimite eelnev manustamine on vajalik selleks, et vähendada raskete ülitundlikkusreaktsioonide riski (vt lõik 4. „Võimalikud kõrvaltoimed“, aeg-ajalt).

Muud ravimid ja Paclitaxel-Teva

Öelge arstile, kui kasutate samaaegselt paklitakseeliga ükskõik millist ravimit järgmistest:

- infektsioonide ravimid (st antibiootikumid, näiteks erütromütsiin, rifampitsiin jt; kui te ei ole kindel, kas kasutatav ravim on antibiootikum, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga), sealhulgas seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool)
- ravimid, mis aitavad stabiliseerida teie meeleolu, mõnikord nimetatakse neid ka antidepressantideks (nt fluoksetiin)
- krampihoogude (epilepsia) ravimid (nt karbamasepiin, fenütoiin);
- ravimid, mis aitavad vähendada vere lipiidide sisaldust (nt gemfibrosiil)
- kõrvetiste või maohaavandite ravimid (nt tsimetidiin)
- HIV ja AIDS-i ravimid (nt ritonaviir, sakvinaaviir, indinaviir, nelfinaviir, efavirens, nevirapiin)
- klopidooreel, mis on verehüüvete tekkimist ennetav ravim.

Paclitaxel-Teva’t tuleb manustada:

- enne tsisplatiini, kui neid kasutatakse kombinatsioonis; teie neerufunktsiooni võib olla vajalik kontrollida sagedamini;

- 24 tundi pärast doksorubitsiini manustamist, et vältida doksorubitsiini kõrget taset organismis.

Kui te saate Paclitaxel-Teva kombinatsioonravi doksorubitsiini või trastuzumabiga; kontrollitakse teie südametööd nii enne ravi kui ka ravi ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga. Paklitakseel võib loodet kahjustada. Hoiduge rasestumisest. Kasutage Paclitaxel-Teva ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist efektiivset rasestumisvastast vahendit. Raseduse ilmnemisel teavitage sellest otsekohe oma arsti.

Kui te olete rase, ei tohi te Paclitaxel-Teva't kasutada, välja arvatud selge vajaduse korral.

Kui te toidate last rinnaga, ei tohi te Paclitaxel-Teva't kasutada. Te peate imetamise katkestama niikauaks, kui teid ravitakse Paclitaxel-Teva'ga.

Meessoost patsiendid peavad enne ravi algust Paclitaxel-Teva'ga saama nõustamist sperma külmutamise osas võimaliku viljatuse tekke tõttu.

Fertiilses eas meespatsiendid peavad kasutama rasestumisvastast vahendit vähemalt 6 kuu jooksul pärast ravi lõpetamist Paclitaxel-Teva'ga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole mingit põhjust, miks te ei võiks jätkata autojuhtimist Paclitaxel-Teva ravikuuride vahel, kuid te peaksite meeles pidama, et see ravim sisaldab mõningases koguses alkoholi ja vahetult pärast ravikuuri ei ole mõistlik autot juhtida. Nagu kõigil juhtudel, ei tohiks te autot juhtida, kui teil on pearinglus või joobnud tunne.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.

Paclitaxel-Teva sisaldab alkoholi ja makrogoolglütserool-ritsinoleaati

Ravim sisaldab 396 mg alkoholi (etanool) ühes milliliitris, mis vastab 21 g (49,7 mahu%) keskmise annuse kohta. Alkoholi sisaldus selle ravimi annuses vastab 525 ml õllele (5 mahu%) või 210 ml veinile (12,5 mahu%).

Alkoholi kogus selles ravimis omab tõenäoliselt toimet lastele. Toimete seas võivad olla unisus ja käitumishäired. See võib mõjutada nende keskendumisvõimet ja kehalist võimekust.

Alkoholi kogus selles ravimis võib mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet. See võib mõjutada teie otsustusvõimet ja teie reaktsiooni kiirust.

Kui teil on epilepsia või maksahaigus, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ravimis sisalduva alkoholi kogus võib mõjutada teiste ravimite toimet. Pidage nõu oma arsti või apteekriga, kui kasutate teisi ravimeid.

Kui teil esineb alkoholi liigtarvitamist, pidage enne ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

See ravim sisaldab ka makrogoolglütserool-ritsinoleaati, mis võib põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone).

3. Kuidas Paclitaxel-Teva't kasutada

Teie arst on otsustanud, millises annuses ja mitu annust teile manustatakse. Paclitaxel-Teva't manustatakse arsti järelevalve all, kes võib teile anda lisainfot.

Paclitaxel-Teva kogus (annus), mida teile manustatakse põhineb teie kehapindalal ruutmeetrites (m²). See arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu põhjal. Annus, mille te saate, sõltub ka teie vereanalüüside tulemustest. Sõltuvalt vähi tüübist ja raskusest saate te Paclitaxel-Teva't kas üksi või kombinatsioonis

teise vähivastase ainega (nt tsisplatiin, doksorubitsiin, trastuzumab). Paclitaxel-Teva't manustatakse veeni (intravenoosne kasutamine) intravenoosse tilkinfusioonina 3 või 24 tunni jooksul. Paclitaxel-Teva't manustatakse tavaliselt iga 3 nädala järel (Kaposi sarkoomiga patsientidele iga 2 nädala järel). Nõel peab jääma veeni seni, kuni ravimit manustatakse. Kui nõel tuleb välja või läheb lahti, või kui lahus läheb väljaspool veresoont olevasse koesse (te võite tunda ebamugavustunnet või valu) – rääkige sellest otsekohe arstile või õele.

Kasutamine lastel

Paclitaxel-Teva't ei soovitata kasutada alla 18-aastastel lastel ohutuse ja efektiivsuse andmete puudumise tõttu.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Teiste hulgas võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Rääkige otsekohe oma arstile:

- kui te märkate ebatavalist verevalumite teket, veritsust või infektsiooni sümptomeid, nagu kurguvalu või palavik.

Väga sage: võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st

- infektsioonid (peamiselt kuseteede ja ülemiste hingamisteede infektsioonid: ninalimaskesta põletik, mida iseloomustab ninakinnisus, aevastamine ja eritis ninast (riniit) ja kurgupõletik (farüngiit) ning muuhulgas ka *herpes simplex*-infektsioon, suu seennakkus), mille puhul on teatatud surmaga lõppenud juhtudest
- hälbed vere koostises, mis tekivad luüdi pärssumise tagajärjel (müelosupressioon)
- vereliistakute arvu vähenemine, mis põhjustab verevalumeid ja kalduvust verejooksude tekkeks (trombotsütopeenia)
- vere valgeliblede arvu vähenemine koos suurenenud vastuvõtlikkusega infektsioonide suhtes (raske leukopeenia, raske neutropeenia), aneemia, verejooks
- kerged ülitundlikkusreaktsioonid (peamiselt näo õhetus ja nahalööve)
- anoreksia (isutus)
- neuropaatia, peamiselt pidev tuimus, kihelus või valu jalgades ja kätes (kõik perifeerse neuropaatia sümptomid)*
- unisus
- paresteesia (tundlikkuse häired)
- vererõhu langus
- iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus
- limaskestast põletik (mukosiit)
- suu limaskestast põletik (stomatiit), kõhuvalu
- juuste väljalangemine (enamikul juhtudest tekkis juuste väljalangemine vähem kui ühe kuu jooksul pärast ravi alustamist paklitakseeliga. Enamikul patsientidest, kellel juuste väljalangemine esineb, on see märgatav (üle 50%))
- lihas- ja liigesvalu
- nõrkus
- valu
- ebatavaline vedeliku kogunemine kätesse, jalgadesse ja näkku (turse).

* Võib kesta kauem kui 6 kuud pärast ravi katkestamist paklitakseeliga

Sage: võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st

- gripisündroom
- muutus vere koostises (vere valgeliblede puudus), millega kaasneb palavik ja suurenenud vastuvõtlikkus infektsioonide suhtes (febriilne neutropeenia)
- depressioon

- raske neuropaatia vorm, mis viib eeskätt püsiva tuimuse, surisemise või valuni kätes ja jalgades (perifeerne neuropaatia), närvilisus, unetus, ebanormaalsed mõtted, maitsetundlikkuse muutused, ebanormaalne kõnnak, liikumishäire (hüpokineesia), vähenenud puutetundlikkus (hüpesteesia)
- südame löögisageduse aeglustumine (bradükardia), südame löögisageduse kiirenemine (tahhükardia), südamepekslemine
- teadvuse kadu
- veresoonte laienemine, mis viib nahaõhetuseni
- ninaverejooks
- suukuivus, haavandid suus
- must ja verd sisaldav väljaheide (meleena)
- seedehäire
- naha kuivus, sügelus, akne, ajutised ja kerged küünte ja naha muutused
- luuvalu
- jalgade krampid, lihasnõrkus, seljavalu
- ebamugavus urineerimisel
- kerge süstekoha reaktsioon (nahaturse veepeetuse tõttu (ödeem), valu, punetus (erüteem), naha kõvastumine (induratsioon), hellus, naha värvuse muutus või turse, ekstrasvasatsioon (ravimi leke väljapoole veeni), mis võib põhjustada tselluliiti (valulik turse ja punetus), naha armistumine (naha fibroos) ja nahakoe surm (naha nekroos)). Süstekoha reaktsiooni tekke algus võib hilineda nädala kuni 10 päeva
- valu rinnus
- külmavärinad
- teatud ensüümide sisalduse tõus veres (ASAT, SGOT).

Aeg-ajalt: võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st

- raske infektsioon
- tõsine vererõhu langus, mida põhjustab bakterite sattumine verre ja millega kaasneb kahvatus ja rahutus, kiire pulss ja niiske nahk (septiline šokk)
- raske aneemia
- (hiline) ülitundlikkus
- tõsised ülitundlikkusreaktsioonid (angioödeem), mis vajavad ravi (vererõhu langus, huulte või keele turse, hingamisprobleemid või üldine lööve, külmavärinad, seljavalu, valu rinnus, kiire südame löögisagedus, kõhuvalu, valu kätes ja jalgades, higistamine ja kõrge vererõhk)
- kehakaalu langus, kehakaalu tõus
- silmade kuivus, laisk silm (amblüopia)
- nägemisvälja häire
- südamelihase infarkt
- puudulik südame pumbafunktsioon (südame paispuudulikkus)
- südamelihase kahjustused (kardiomiopaatia)
- südamerütmi häired (kiire südamerütm: asümptomaatiline ventrikulaarne tahhükardia, tahhükardia koos bigemiiniaga)
- südame erutusjuhte häired (AV blokaad), millega mõnikord kaasneb teadvusekadu
- muutused elektrokardiogrammis
- kõrge vererõhk
- tromboos, veenipõletik koos verehüübe moodustumisega, mida võib sageli tunda valuliku tugeva niidina ning millega kaasneb naha punetus
- küünte või küünevalli värvuse kadu
- bilirubiini sisalduse tõus (laguprodukt, mis tekib vere punaliblede lagunemisel).

Harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st

- raske veremürgitus (sepsis)
- kopsupõletik (pneumoonia)
- kõhukelmepõletik (peritoniit)
- palavik, mis on seotud spetsiifiliste, infektsioonide vastu võitlemiseks vajalike vere valgeliblede arvu vähesusega (febriilne neutropeenia)
- tõsised, üldised ja võimalik, et ka eluohtlikud ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)

- liikumisnärvide kahjustus, põhjustades käte ja jalgade lihasnõrkust (motoorne neuropaatia)
- südamepuudulikkus
- hingeldus
- pleura efusioon, kopsupõletik (interstitsiaalne pneumoonia)
- kopsufibroos, takistus hingamisteedes (kopsuemboolia), hingamisraskused
- kõhuvalu, näiteks kõhukinnisuse või augu tõttu sooles (intestinaalne obstruktsioon/perforatsioon)
- kõhunäärme põletik, mis põhjustab tugevat valu kõhus ja seljas (pankreatiit)
- jämesoole põletik, mille puhul on võimalik tõsine püsiv kõhulahtisus (isheemiline koliit)
- nahapunetus
- nahalööve, tugevalt sügelev lööve (kihelus)
- palavik
- organismi vedelikukaotus (veetustumine)
- vedelikupeetus (ödeem)
- üldine ebamugavustunne
- vere kreatiniini sisalduse tõus.

Väga harv: võib mõjutada kuni 1 inimest 10000-st

- järsud muutused verd tootvates luuüdi rakkudes (äge müeloidne leukeemia, müelodüplastiline sündroom)
- tõsised, üldised ja võimalik, et ka eluohtlikud ülitundlikkusreaktsioonid koos šokiga
- segasus, teatud närvide kahjustus (autonoomne neuropaatia), mistõttu võib kujuneda soolelihaste halvatus (paralüütiline iileus) ja
- järsk vererõhu langus, millega vahel kaasneb pearinglus, nt järsul tõusmisel istuvast või lamavast asendist (ortostaatiline hüpotensioon)
- (epileptilised) tõmbused, ajukoe kahjustus, mida iseloomustavad nt krambid ja teadvuse langus (entsefalopaatia), koordinatsioonihäired (ataksia)
- peavalu
- pearinglus
- nägemisnärvi kahjustus ja/või nägemishäire (vilkuv nägemisväljatunne)
- kõrva kahjustus (ototoksilisus), kuulmislangu, pearinglus (vertiigo)
- helin kõrvus (tinnitus)
- ebaregulaarne kiire südamerütm (atriaalne fibrillatsioon)
- südame teatud piirkonnast alguse saav kiirenenud südame löögisagedus (supraventrikulaarne tahhükardia)
- šokk
- köha
- kõrge vererõhk kopsudes
- jämesoole põletik, mille puhul on võimalik tõsine püsiv kõhulahtisus (neutropeeniline koliit, pseudomembranoosne koliit, nekrotiseeriv koliit)
- verehüübe kõhukelmes (mesenteeriline tromboos)
- söögitorupõletik (ösofagiit)
- vedeliku kogunemine kõhuõõnde (astsiit)
- kõhukinnisus
- maksafunktsiooni häire (maksane nekroos, hepaatiline entsefalopaatia), on teatatud surmaga lõppenud juhtudest
- tõsine ülitundlikkusreaktsioon palaviku, punaste täppidega nahal, valuga liigestes ja/või silmapõletikuga (Stevensi-Johnsoni sündroom)
- lokaalne naha kärbumine (epidermaalne nekrolüüs), punetavate (niiskete) ebaühtlaste laikudega lööve (multiformne erüteem), nõgeslööve ja mügarike teke (urtikaaria)
- küünte irdumine (ravi saavad patsiendid peavad kaitsma käsi ja jalgu päikese eest)
- karvanääpsupõletik (follikuliit)
- nahapõletik villide või naha ketendamisega (eksfoliativne dermatiit).

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- tüsistused, mis on põhjustatud hävinevate kasvajarakkude laguproduktidest (kasvaja lagunemise sündroom)

- vedeliku kogunemine silma kollatähni (makula turse), valgussälvatuste tajumine silmades (fotopsia), väikesed punktid või tolm, mis hõljuvad vaateväljas (klaaskehahõljumid)
- veenipõletik (flebiit)
- liigsed kollageenikogumid nahas (skleroderma)
- allergiline seisund, mis põhjustab liigesevalu, nahalöövet ja palavikku (süsteemne erütematoosne luupus)
- peopesade või jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist.

On esinenud dissemineeritud intravaskulaarset koagulatsiooni (DIK). See on tõsine seisund, mille korral inimesel tekib kergemini verejookse, tekib liiga kergesti verevalumeid või esineb mõlemat.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paclitaxel-Teva't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil ja karbil pärast „EXP“. Esimesed 2 numbrit viitavad kuule, viimased numbrid aastale. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Hoida originaalpakendis. Hoidmine sügavkülmas ei oma kahjulikke toimeid ravimile.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paclitaxel-Teva sisaldab

- Toimeaine on paklitakseel.
- Paclitaxel-Teva infusioonilahuse kontsentratsioon sisaldab 6 mg paklitakseeli ühe ml kohta.
- Abiained on makrogoolglütserool-ritsinoleaat, veevaba etanool ja sidrunhape.

Kuidas Paclitaxel-Teva välja näeb ja pakendi sisu

Paclitaxel-Teva on selge, värvitu või kergelt kollakas viskoosne lahus. See on saadaval pakendi suurustes 5 ml, 16,7 ml, 25 ml ja 50 ml.

5 ml viaal sisaldab 30 mg paklitakseeli.

16,7 ml viaal sisaldab 100 mg paklitakseeli.

25 ml viaal sisaldab 150 mg paklitakseeli.

50 ml viaal sisaldab 300 mg paklitakseeli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Tootjad:

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5
P.O. Box 552
2003 RN Haarlem
Holland

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Tancsics Mihaly ut 82
H-2100 Gödöllő
Ungari

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Teva Baltics Eesti filiaal
Hallivanamehe 4
11317 Tallinn
Tel.: +372 6610801

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2020.

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:

Allpool on ülevaade informatsioonist, et juhendada teid Paclitaxel-Teva manustamisel. Te peate olema kogenud tsütotoksiliste ravimite käsitlemises ja kasutamises ning olema tutvunud Paclitaxel-Teva ravimi omaduste kokkuvõttega. Vt kasvajavastaste ainete ohutut käitlemist puudutavaid juhiseid.

Käsitlemine: Sarnaselt teiste kasvajavastaste ainetega, tuleb Paclitaxel-Teva't käsitleda ettevaatusega. Rasedad naised ei tohi tsütotoksilisi aineid käsitleda. Lahjendamine tuleb läbi viia aseptilistes tingimustes kogenud personali poolt selleks ettenähtud ruumides. Kanda tuleb vastavaid kaitsekindaid. Tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, vältimaks kontakti naha ja limaskestadega. Juhul kui lahus satub nahale, tuleb piirkonda pesta seebi ja veega. Paiksel kokkupuutel on täheldatud kihelus- ja põletustunnet ning punetust. Kontaktil limaskestadega tuleb need põhjalikult veega loputada. Inhaleerimisel on kirjeldatud düspnoed, valu rinnus, põletavat tunnet kurgus ja iiveldust.

Avamata viaalide hoidmisel külmkapis või sügavkülmas võib tekkida sade, mis kaob toatemperatuurile jõudes kergel liigutamisel või ilma selleta. Toote kvaliteet ei muutu. Kui lahus jääb häguseks või esineb lahustumatu sade, tuleb viaal hävitada.

Pärast korduvat nõela sisseviimist ja lahuse süstlasse tõmbamist säilib viaali sisu mikrobioloogiline, keemiline ja füüsikaline stabiilsus temperatuuril 25°C kuni 28 päeva jooksul. Teiste avatud pakendi säilitamistingimuste ja kõlblikusaegade eest vastutab kasutaja.

Kasutada ei tohiks nn „Chemo-Dispensing Pin“ tüüpi seadmeid või muid sarnaseid teravikuga vahendeid, sest need võivad põhjustada korgi kahjustumist, mille tagajärjel võib lahus kaotada oma steriilsuse.

Valmistumine intravenoosseks manustamiseks: Enne infusiooni tuleb Paclitaxel-Teva lahjendada aseptika reeglite kohaselt 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahusega või 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahusega või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahuse ja 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahuse seguga või Ringeri infusioonilahusega, mis sisaldab 50 mg/ml (5%) glükoosi. Lahuse lõppkontsentratsioon on 0,3...1,2 mg/ml.

Kasutusele võetud valmis infusioonilahuse keemilist ja füüsikalist stabiilsust on tõestatud 27 tunni jooksul temperatuuril 25°C lahjendatuna 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahuse ning 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahuse segus või Ringeri infusioonilahuses, mis sisaldab 50 mg/ml (5%) glükoosi.

Kasutusele võetud valmis infusioonilahuse keemilist ja füüsikalist stabiilsust on tõestatud 14 ööpäeva jooksul temperatuuril 5°C ja 25°C lahjendatuna 50 mg/ml (5%) glükoosi infusioonilahuses või 9 mg/ml (0,9%) naatriumkloriidi infusioonilahuses.

Kasutusele võetud valmis infusioonilahuse mikrobioloogilist stabiilsust on tõestatud 27 tunni jooksul temperatuuril 25°C. Teiste avatud pakendi säilitamistingimuste ja kõlblikusaegade eest vastutab kasutaja.

Valmistamise ajal võib lahuses esineda kerge hägusus, mida seostatakse kasutatava lahustiga ning mida ei saa eemaldada filtratsioonil. Paclitaxel-Teva't peab manustama läbi mikropoorse membraaniga filtri, mille pooride suurus on $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Ravimi manustamisega läbi filtriga infusioonisüsteemi ei kaasne olulisi ravimikadusid.

Harvadel juhtudel on kirjeldatud sademe teket paklitakseeli infusioonilahuses, tavaliselt 24-tunnise infusiooni lõpus. Kuigi selle sademe tekkepõhjus ei ole teada, on see tõenäoliselt seotud lahuse üleküllastatusega. Sademe tekkeriski vähendamiseks tuleb Paclitaxel-Teva lahus kasutada ära nii kiiresti kui võimalik pärast lahendamist ning tuleb vältida liigset liigutamist, vibratsiooni või raputamist. Infusioonisüsteemid tuleb enne kasutamist hoolikalt läbi loputada. Infusiooni ajal tuleb regulaarselt jälgida lahuse väljanägemist ning sademe olemasolu korral tuleb infusioon katkestada.

Et vähendada patsiendi ekspositsiooni DEHP-ile [di-(2-etiülheksüül)ftalaadile], mis võib lekkida välja plastifitseeritud PVC infusioonisüsteemidest, tuleb lahjendatud paklitakseeli lahust säilitada mitte-PVC sisaldavates pudelites (klaas, polüpropüleen) või plastikkottides (polüpropüleen, polüolefiin) ning manustada läbi polüetüleenist süsteemide. Kui kasutatakse filtrit, millel on lühikesed PVC-st sisse-ja /või väljajooksu voolikud, ei ole märkimisväärset DEHP-i leket esinenud.

Hävitamine: Kõik vahendid, mida kasutati Paclitaxel-Teva lahuse valmistamiseks, manustamiseks või mis olid muul moel kontaktis ravimiga, tuleb hävitada vastavalt kohalikele tsütotoksiliste ainete käitlemise seadustele.

Manustamine ja annus

Enne Paclitaxel-Teva-ravi tuleb kõigil patsientidel läbi viia premedikatsioon kortikosteroididega, antihistamiinikumidega ja H₂-retseptorite antagonistidega. Lahjendatud Paclitaxel-Teva't peab manustama PVC-d mitte sisaldavate vahendite abil läbi mikropoorse membraaniga filtri, mille pooride suurus on $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

Soovitavad annused Paclitaxel-Teva intravenoosseks infusiooniks on järgmised:

Munasarjavähi esimese rea ravi:	135 mg/m ² 24 tunni jooksul, millele järgneb tsisplatiin 75 mg/m ² ; või 175 mg/m ² 3 tunni jooksul, millele järgneb tsisplatiin 75 mg/m ² ;
Munasarja- või rinnanäärmevähi teise rea ravi:	175 mg/m ² 3 tunni jooksul;
Rinnanäärmevähi adjuvantravi:	175 mg/m ² 3 tunni jooksul; pärast antratsükliini ja tsüklofosfamiidi (AC) ravi;
Rinnanäärmevähi esimese rea ravi:	220 mg/m ² 24 tunni jooksul, 24 tundi pärast doksorubiitsiini (50 mg/m ²), 175 mg/m ² 3 tunni jooksul, pärast trastuzumabi (vt trastuzumabi ravimi omaduste kokkuvõtet);
Mitteväikerakk-kopsuvähk:	175 mg/m ² 3 tunni jooksul, millele järgneb tsisplatiin 80 mg/m ² ;
AIDS-iga seotud Kaposi sarkoom:	100 mg/m ² 3 tunni jooksul.

Säilitamine

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi. Hoidmisel külmkapis võib tekkida sade, mis kaob toatemperatuuril, vajadusel viaali kergelt liigutades. Toote kvaliteet ei muutu. Kui lahus jääb häguseks või esineb lahustumatu sade, tuleb viaal hävitada. Sügavkülmas hoidmine ei kahjusta toote kvaliteeti.

Kõlblikusaeg on märgitud välispakendile ja viaalile. Pärast seda kuupäeva ei tohi ravimit kasutada.