

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat paklitakseel

Teie ravimi täpne nimetus on Paclitaxel Kabi, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat, kuid selles infolehes nimetatakse seda edaspidi Paclitaxel Kabi'ks.

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

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

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

#### 1. Mis ravim on Paclitaxel Kabi ja milleks seda kasutatakse

Paclitaxel Kabi kuulub vähivastaste ravimite rühma, mida nimetatakse taksaanideks. Need ained pidurdavad vähirakkude kasvu.

Paclitaxel Kabi't kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

##### Munasarjavähk:

- esimese rea ravina (pärast algset operatsiooni kombinatsioonis platiinat sisaldava ravimi tsisplatiiniga);
- pärast ebaõnnestunud katset ravida standardsete platiinat sisaldavate ravimitega.

##### Rinnanäärmevähk:

- esimese rea ravina kaugelearenenud haiguse korral või kui haigus on levinud teistesse kehaosadesse (metastaasidega haigus). Paclitaxel Kabi't kombineeritakse kas *antratsükliiniga* (nt doksorubitsiin) või ravimiga, mida nimetatakse *trastuzumabiks* (kui patsiendile antratsükliin ei sobi ja vähirakkude pinnal leidub valku, mida nimetatakse HER-2, vt trastuzumabi pakendi infolehte);
- täiendava ravina koos antratsükliini ja tsüklofosfamiidiga (AC);
- teise rea ravina patsientidele, kellel ei saavutatud ravivastust standardraviga, mille käigus kasutati antratsükliini, või kellel ei või sellist ravi kasutada.

##### Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk:

- kombinatsioonis tsisplatiiniga, kui operatiivne ja/või kiiritusravi ei ole sobiv.

##### AIDS'iga seotud Kaposi sarkoom:

- pärast teise ravi (st liposomaalsed antratsükliinid) ebaõnnestumist.

#### 2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel Kabi kasutamist

##### Paclitaxel Kabi't ei tohi manustada

- kui olete paklitakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6), eelkõige polüoksüetüleeritud riitsinusõli (makrogoolglütseroolriitsinolaadi) suhtes allergiline;

- kui te toidate last rinnaga;
- kui teie veres on liiga vähesel hulgal vere valgeliblesid (ravieelne neutrofiilide arv  $< 1,5 \times 10^9/l$  või  $< 1,0 \times 10^9/l$  Kaposi sarkoomiga patsientidel - sellest räägib teile teie arst). Selle kontrollimiseks teeb teie arst teile vereanalüüse;
- **kui teil on tõsine ja ravile allumatu infektsioon (ainult juhul kui paklitakseeli kasutatakse Kaposi sarkoomi raviks).**

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Paclitaxel Kabi'ga ravi alustamist.

Paclitaxel Kabi't ei ole soovitatav kasutada lastel (alla 18-aastastel).

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Paclitaxel Kabi kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Et minimeerida allergilisi reaktsioone, antakse teile enne Paclitaxel Kabi manustamist teisi ravimeid.

- Kui teil tekib allergiline reaktsioon (näiteks hingamisraskus, hingeldus, pigistus rinnus, vererõhu järsk langus, pearinglus, joobnud tunne, nahareaktsioonid, nagu lööve või turse).
- Kui teil on palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või suuhaavandid (luuüdi supressiooni nähud).
- Kui teil on tuimus, kipitus, torkimistunne, puuetundlikkus või nõrkus kätes ja jalgades (perifeerse neuropaatia nähud); võimalik, et Paclitaxel Kabi annust tuleb vähendada.
- Kui teil on raskeid maksaprobleeme; sel juhul ei ole Paclitaxel Kabi't soovitatav kasutada.
- Kui teil on südame juhtehäired.
- Kui teil tekib raske või püsiv kõhulahtisus koos palaviku ja kõhuvaluga Paclitaxel Kabi ravi ajal või vahetult pärast seda. Teil võib olla käärsoole põletik (pseudomembranoosne koliit).
- Kui te olete varem saanud kiiritusravi rindkere piirkonda (sest see võib suurendada kopsupõletiku riski).
- Kui teil on suus valu või punetus (mukosiidi nähud) ja te saate ravi Kaposi sarkoomi tõttu. Võite vajada väiksemat annust.

Võimaliku ekstravasatsiooni tõttu on ravimi manustamise ajal soovitatav hoolikalt jälgida infusioonikohta võimaliku infiltratsiooni suhtes.

### **Kui midagi eelnevast kehtib teie kohta, teatage sellest otsekohe arstile.**

Paclitaxel Kabi't peab alati manustama veeni kaudu. Paclitaxel Kabi manustamine arteritesse võib põhjustada arterite põletikku ning teil võib tekkida valu, turse, punetus ja kuumatunne.

### **Muud ravimid ja Paclitaxel Kabi**

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 lipiididesisaldust (nt gemfibrosiil)
- kõrvetiste või maohaavandite ravimid (nt tsimetidiin)
- HIV ja AIDS-i ravimid (nt ritonaviir, sakvinaaviir, indinaviir, nelfinaviir, efavirens, nevirapiin)
- klopidoogreel, mis on verehüüvete tekkimist ennetav ravim.

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

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Enne kui saate raviks Paclitaxel Kabi't, **rääkige oma arstile, kui olete rase** või arvate, et võite olla rase. Kui on olemas võimalus, et võite rasestuda, **kasutage ravi ajal tõhusat ja ohutut**

**rasestumisvastast meetodit.** Paclitaxel Kabi't ei tohi raseduse ajal kasutada, kui see ei ole selgelt hädavajalik.

Fertiilses eas nais- ja meespatsiendid ja/või nende partnerid peavad kasutama rasestumisvastaseid vahendeid vähemalt 6 kuud pärast ravi paklitakseeliga. Meespatsiendid peavad küsima nõu sperma krüokonserveerimiseks enne ravi paklitakseeliga, sest esineb võimalus pöördumatu viljatuse tekkeks.

**Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga.** Ei ole teada, kas paklitakseel jõuab rinnapiima. Kuna esineb võimalus lapse kahjustamiseks, lõpetage rinnaga toitmine, kui saate ravi Paclitaxel Kabi'ga. Ärge hakake last uuesti rinnaga toitma enne, kui arst on seda lubanud.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Puudub põhjus, miks te ei tohiks jätkata autojuhtimist Paclitaxel Kabi kuuride vahelisel ajal, kuid peate meeles pidama, et see ravim sisaldab mingil määral alkoholi ning ravimi võimalike mõjude tõttu kesknärvisüsteemile ei pruugi olla mõistlik kohe pärast ravimi saamist juhtida autot või käsitseda masinaid. Nagu alati, ei tohi te juhtida autot või käsitseda masinaid, kui teil on pearinglus või joobnud tunne.

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

#### **Paclitaxel Kabi sisaldab riitsinusõli (makrogoolglütseroolriitsinolaat) ja alkoholi**

Paclitaxel Kabi sisaldab riitsinusõli, mis võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Kui olete allergiline riitsinusõli suhtes, rääkige sellest oma arstile enne ravi saamist Paclitaxel Kabi'ga.

Ravim sisaldab 393 mg alkoholi (etanool) ühes milliliitris, mis vastab 39,3% w/v. Sisaldus 52,5 ml ravimis vastab 515,8 ml õllele või 206,3 ml veinile.

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

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

### **3. Kuidas Paclitaxel Kabi't kasutada**

- Et minimeerida allergilisi reaktsioone, antakse teile enne Paclitaxel Kabi manustamist teisi ravimeid. Neid ravimeid võidakse teile manustada kas tablettidena või veenisisesse infusioonina või mõlemal viisil.
- Paklitakseeli manustatakse teile tilkinfusioonina ühte teie veenidest (intravenoosse infusioonina), läbi liinifiltri. Paclitaxel Kabi't manustab teile tervishoiutöötaja. Enne teile manustamist valmistab ta infusioonilahuse. Annus, mida teile manustatakse, sõltub ka teie vereanalüüsides tulemustest. Olenevalt vähi tüübist ja raskusastmest manustatakse teile kas ainult Paclitaxel Kabi't või kombinatsiooni veel teise vähivastase ravimiga.
- Paclitaxel Kabi't manustatakse teile alati veeni 3 kuni 24 tunni jooksul. Tavaliselt manustatakse seda iga 2 või 3 nädala järel, kui teie arst ei ole otsustanud teisiti. Teie arst informeerib teid, mitu Paclitaxel Kabi ravikuuri te vajate.

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

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate mis tahes allergilise reaktsiooni nähte.** Nende hulka võib kuuluda üks või mitu järgnevatest:

- nahaõhetus;
- nahareaktsioonid;
- sügelus;
- raskustunne rinnus;
- hingeldus või hingamisraskus;

- turse.

Need kõik võivad olla tõsistele kõrvaltoimetele viitavad nähud.

#### **Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil on:**

- **palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus** (luuüdi supressiooni nähud).
- **tuimus või nõrkus kätes ja jalgades** (perifeerse neuropaatia nähud).
- raske või püsiv kõhulahtisus koos palaviku ja kõhuvaluga.

#### **Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st**

- Kerged allergilised reaktsioonid, nagu nahaõhetus, lööve, sügelus
- Infektsioonid: peamiselt ülemiste hingamisteede infektsioonid, kuseteede infektsioonid
- Kurguvalu või haavandid suus, valu ja punetus suus, kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine
- Juuste väljalangemine (enamik juuste väljalangemise juhtumeid esines vähem kui ühe kuu möödumisel ravi alustamisest paklitakseeliga. Sel juhul on juuste väljalangemine enamikul patsientidest märgatav (üle 50%).
- Valu lihastes, krampid, valu liigestes
- Tuimus, kipitus või nõrkus kätes ja jalgades (need on kõik perifeerse neuropaatia sümptomid)\*  
\* Võib kesta kauem kui 6 kuud pärast ravi katkestamist paklitakseeliga.
- Uuringutulemustes võib näha: vereliistakute arvu vähenemine, mis võib põhjustada tavalisest kergemini veritsusi ja verevalumite teket, vere valge- või punaliblede arvu vähenemine, madal vererõhk.

#### **Sage: võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st**

- Ajutised kerged küüne- ja nahamuutused, reaktsioonid süsteekohtadel (paikne turse, valu ja naha punetus)
- Uuringutulemustes võib näha: aeglasem südame löögisagedus, maksaensüümide aktiivsuse oluline tõus (alkaalne fosfataas ja ASAT - SGOT).

#### **Aeg-ajalt: võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st**

- Infektsioonidest tingitud šokk (tuntakse septilise šoki nime all)
- Südamepekslemine, südametõõ häire (AV blokaad, kardiomiopaatia), südame kiire löögisagedus, südameatakk, hingamise pärssumine
- Väsimus, higistamine, minestus (sünkoop), olulised allergilised reaktsioonid, flebiit (veenipõletik), näo-, huulte, suu-, keele- või kõriturse
- Seljavalu, valu rinnus, valu labakätes ja -jalgades, külmavärinad, kõhuvalu
- Uuringutulemustes võib näha: bilirubiinitaseme oluline tõus (ikterus), kõrge vererõhk ja verehüübed.

#### **Harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st**

- Vere valgeliblede vähesus koos palaviku ja suurenenud riskiga infektsioonide tekkeks (febrilne neutropeenia)
- Närvikahjustus koos nõrkustundega käte ja jalgade lihastes (motoorne neuropaatia)
- Südamepuudulikkus
- Hingeldus, kopsuemboolia, kopsufibroos, interstitsiaalne pneumoonia, düspnoe, pleura efusioon
- Soolte ummistus, soolte perforatsioon, käärsoolepõletik (isheemiline koliit), kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- Kihelus, lööve, nahapunetus (erüteem)
- Veremürgistus (sepsis), kõhukelmepõletik, kopsupõletik
- Palavik, veetustumine, asteenia, tursed, halb enesetunne
- Tõsised ja potentsiaalselt surmaga lõppevad ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)
- Uuringutulemustes võib näha: neerufunktsiooni kahjustusele viitav kreatiniini taseme tõus veres.

#### **Väga harv: võivad esineda kuni 1 inimesel 10 000-st**

- Südame ebaregulaarne kiire löögisagedus (kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia)
- Vereloomerakkude järsk häire (äge müeloidne leukeemia, müelodüsplastiline sündroom)

- Nägemisnärv kahjustus ja/või nägemishäired (sädelev skotoom)
- Kuulmise nõrgenemine või kaotus (ototoksilisus), helin kõrvus (tinnitus), peapööritus
- Köha
- Verehüübed kõhu ja soolte veresoontes (mesenteeriumi tromboos), käärsoolepõletik, mõnikord koos püsiva raske kõhulahtisusega (pseudomembranoosne koliit, neutropeeniline koliit), vedeliku kogunemine kõhtu (astsiit), söögitorupõletik, kõhukinnisus
- Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sh palavik, nahapunetus, valu liigestes ja/või silmapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom), paikne naha ketendus (epidermaalnekroolüüs), punetus ebahüüblaste punaste (eksudatiivsete) täppidega (multiformne erüteem), nahapõletik villide moodustumise ja ketendusega (eksfoliatiivne dermatiit), nõgestõbi, küünte irdumine (ravi ajal peavad patsiendid kasutama kätel ja jalgadel päikesekaitsevahendeid).
- Söögiisu kaotus (anoreksia)
- Tõsised ja potentsiaalselt surmaga lõppevad ülitundlikkusreaktsioonid koos šokiga (anafülaktiline šokk)
- Maksafunktsiooni kõrvalekalle (maksanekroos, hepaatiline entsefalopaatia (mõlema puhul on teatatud surmaga lõppenud juhtudest))
- Segasusseisund
- *Grand mal* krampihood, peaaegu neuroloogiline häire (autonoomne neuropaatia; see mõjutab keha tahte allumatuid funktsioone, põhjustades soolesulgust ja madalat vererõhku), krampid, ajukahjustus (entsefalopaatia), pearinglus, peavalu, koordinatsioonihäired (ataksia).

#### **Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel**

- Kasvaja kiire lagunemine (tuumorilahustussündroom)
- Vedeliku kogunemine silma kollatähni (maakuli turse), valgussähvatused silme ees (fotopsia), sadestused silma klaaskeha vedelikus (klaaskeha hõljumid)
- Veenipõletik (flebiit)
- Naha, samuti veresoonte ja siseorganite paksenemine ja kõvenemine (sklerodermia)
- Nn liblikalööve (süsteemne erütematoosne luupus)
- Hüübimishäired (on esinenud dissemineeritud intravaskulaarset koagulatsiooni (DIK). See on tõsine seisund, mille korral inimesel tekib kergemini verejookse, tekib liiga kergesti verevalumeid või esineb mõlemat)
- Peopesade või jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Paclitaxel Kabi't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „Kõlblik kuni:“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et lahus on hägune või selles on lahustumata jäänud sadet.

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 Kabi sisaldab**

- Toimeaine on paklitakseel. Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 6 mg paklitakseeli.  
Üks 5 ml viaal sisaldab 30 mg paklitakseeli.  
Üks 16,7 viaal sisaldab 100 mg paklitakseeli.  
Üks 25 ml viaal sisaldab 150 mg paklitakseeli.  
Üks 50 ml viaal sisaldab 300 mg paklitakseeli.  
Üks 100 ml viaal sisaldab 600 mg paklitakseeli.
- Teised koostisosad on veevaba etanool, makrogoolglütseroolriitsinolaat ja veevaba sidrunhape (pH reguleerimiseks).

### **Kuidas Paclitaxel Kabi välja näeb ja pakendi sisu**

Infusioonilahuse kontsentraat.

Paclitaxel Kabi on selge, kergelt kollakas lahus.

Paclitaxel Kabi't turustatakse klaasist viaalides. Viaalid on suletud teflonkatttega kummikorgiga.

### Pakendi suurused:

Pakendis on 1 või 5 klaasist viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Poola

#### Tootjad

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Pfingstweide 53

61169 Friedberg

Saksamaa

või

Corden Pharma Latina S.p.A.

Via Murillo No. 7

04013 Sermoneta (LT)

Itaalia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

KBM Pharma OÜ

Tähtvere 4

51007 Tartu

Tel: +372 733 8080

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Austria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgaaria	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Tšehhi	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Taani	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ koncentrat til infusionsvaeske, opløsning
Eesti	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Saksamaa	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Soome	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraati, liuosta varten
Prantsusmaa	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Ungari	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Iirimaa	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Itaalia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Läti	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Leedu	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luksemburg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Holland	Paclitaxel Fresenius Kabi
Norra	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poola	Paclitaxel Kabi
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumeenia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovakkia	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Sloveenia	Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Hispaania	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Rootsi	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Ühendkuningriik	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

## Infoleht on viimati uuendatud juunis 2021.

### Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

#### Käsitlemine:

Nagu kõikide antineoplastiliste ainete puhul, tuleb paklitakseeli käsitlemisel olla ettevaatlik. Ravimit võib lahjendada selleks väljaõppe saanud personal selleks ette nähtud alal aseptilistes tingimustes. Tuleb kanda sobivaid kaitsekindaid. Tuleb rakendada ettevaatusabinõusid, et vältida ravimi kokkupuudet naha ja limaskestadega. Ravimi nahale sattumisel tuleb ainega kokku puutunud nahapinda pesta vee ja seebiga. Pärast paikset ravimiga kokkupuutumist on täheldatud kipitust, põletustunnet ja punetust. Ravimi limaskestadele sattumisel tuleb ainega kokku puutunud pinda hoolikalt veega loputada. Ravimi sissehingamisel on teatatud düspnoest, valust rindkeres, kõrvetustundest kurgus ja iiveldusest.

Kui avamata viaale hoitakse külmikus, võib tekkida sade, mis lahustub toatemperatuurile jõudes uuesti vähese segamise abil või ilma selleta. Ravimi kvaliteeti see ei mõjuta. Kui lahus jääb häguseks või kui on märgata lahustumatut sadet, tuleb vial hävitada.

Pärast mitmekordset nõela sisestamist ja ravimi võtmist säilib vialide mikroobne, keemiline ja füüsikaline stabiilsus kuni 28 päeva jooksul temperatuuril 25°C. Sellest erinevate ravimi säilitamisega ja –tingimuste eest vastutab kasutaja.

*Chemo-Dispensing Pin* seadet ega sarnaseid teravikega vahendeid ei tohi kasutada, sest need võivad põhjustada vialide punnkorgi kokkuvajumist, mille tulemusena kaob steriilsus.

#### Ettevalmistused intravenoosseks manustamiseks:

Enne infusiooni tuleb paklitakseel lahjendada aseptilist tehnikat kasutades 5% glükoosilahusega, 0,9% naatriumkloriidilahusega, 5% glükoosilahusega Ringeri lahuses ja 5% glükoosilahusega/0,9% naatriumkloriidilahusega, saades lõplikuks kontsentratsiooniks 0,3 kuni 1,2 mg/ml.

Ettevalmistatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud temperatuuril 25°C 24 tunni jooksul, kui lahjendamiseks kasutati 5% glükoosilahust, 0,9% naatriumkloriidi lahust, 5% glükoosilahust Ringeri lahuses või 5% glükoosilahust/0,9% naatriumkloriidi lahust.

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2°C kuni 8°C, välja arvatud juhul, kui manustamiskõlblikuks muutmine/lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Pärast lahjendamist on lahus ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks.

Pärast ettevalmistamist võib lahus olla hägune, mis tuleneb kandja ravimvormist ja mida ei saa filtreerimisega kõrvaldada. Paklitakseeli tuleb manustada läbi liinifiltri, millel on mikropoorne membraan  $\leq 0,22$  mikromeetrit. Lahuse modelleeritud manustamisel liinifiltriga intravenoosse süsteemi kaudu ravimi toime tugevuse olulist vähenemist ei täheldatud.

Harva on teatatud sademe tekkimisest paklitakseeli infusiooni ajal, tavaliselt 24 tundi kestnud infusiooni lõpu poole. Selle sadestumise põhjust ei ole küll välja selgitatud, kuid see on tõenäoliselt seotud lahjendatud lahuse üleküllastumisega. Sadestumisohtu vähendamiseks tuleb paklitakseeli kasutada niipea kui võimalik pärast lahjendamist ning vältida selle ülemäärast segamist, vibratsiooni või loksutamist. Enne kasutamist tuleb infusioonikomplekti põhjalikult loputada. Infusiooni ajal tuleb lahust regulaarselt visuaalselt kontrollida ja sademe tekkimisel infusioon katkestada.

Patsiendi võimalikult vähese kokkupuute tagamiseks DEHP-ga, mis võib plastifitseeritud PVC infusioonikottidest või -komplektidest või muudest meditsiinilistest instrumentidest välja leostuda, tuleb lahjendatud paklitakseeli lahuseid hoida mitte-PVC (klaas, polüpropüleen) pudelites või kilekottides (polüpropüleen, polüolefiin) ja manustada polüetüleenvoodriga manustamiskomplektide kaudu. Filtreerimisseadmete (nt IVEX-2<sup>®</sup>) kasutamisel, millel on lühike sisend- ja/või väljundosa plastifitseeritud PVC-voolikust, DEHP olulist leostumist ei esinenud.

#### *Ettevaatusabinõud paklitakseeli infusioonilahuse ettevalmistamisel*

1. Tuleb kasutada tõmbekappi ja kanda kaitsekindaid ning kaitsekitlit. Kui tõmbekappi ei ole, tuleb kasutada ka näomaski ja prille.
2. Rasedad naised ja rasestuda võivad naised ei tohi seda ravimit käsitseda.
3. Avatud mahutitesse, nagu süsteviaalidesse ja infusioonipudelitesse ning kasutatud kanüülidesse, süstaldesse, kateetritesse, voolikutesse ja tsütostaatilise aine jääkidesse tuleb suhtuda kui ohtlikesse jäätmetesse ja nende hävitamine peab toimuma vastavalt kohalikele OHTLIKE JÄÄTMETE käsitlemise juhenditele.
4. Ravimi pealeloksumise korral järgige alltoodud instruktsioone: - tuleb kanda kaitseriietust; - purunenud klaas tuleb kokku korjata ja panna OHTLIKE JÄÄTMETE konteinerisse; - kokku puutunud pinnad tuleb hoolikalt loputada rohke külma veega; - loputatud pinnad tuleb seejärel hoolikalt üle pühkida ja pühkimiseks kasutatud materjal hävitada nagu OHTLIKUD JÄÄTMED.
5. Kui paklitakseel satub nahale, tuleb see piirkond loputada rohke voolava veega ja seejärel pesta vee ja seebiga. Kokkupuutel limaskestadega peske kokkupuutepiirkonda hoolikalt veega. Kui tunnete mis tahes ebamugavustunnet, pöörduge arsti poole.
6. Kui paklitakseel satub silma, loputage neid hoolikalt rohke külma veega. Pöörduge otsekohe silmaarsti poole.

#### **Hävitamine:**

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.