**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Paclitaxel EBEWE 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui**

paklitakselis

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Paclitaxel EBEWE ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Paclitaxel EBEWE

3. Kaip vartoti Paclitaxel EBEWE

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Paclitaxel EBEWE

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Paclitaxel EBEWE ir kam jis vartojamas**

Paklitakseliu gydomos žemiau išvardytos ligos.

**Kiaušidžių karcinoma**

Pirmaeilė kiaušidžių karcinomos terapija. Paklitakseliu kartu su cisplatina gydoma progresavusi kiaušidžių karcinoma arba jos likutis (> 1 cm) po pradinio gydymo operacija.

Antraeilė kiaušidžių karcinomos terapija. Paklitakseliu gydoma metastazavusi kiaušidžių karcinoma tuo atveju, kai įprastinis gydymas platinos preparatais buvo neveiksmingas.

**Krūties karcinoma**

Adjuvantinis gydymas.Paklitakseliu gydoma limfmazgius pažeidusi krūties karcinoma po gydymo antraciklinu ir ciklofosfamidu (AC). Adjuvantinis gydymas paklitakseliu yra tęstinio gydymo AC alternatyva.

Pradinė terapija. Paklitakseliu kartu su antraciklinu (jeigu jis tinka) arba trastuzumabu (jei imunohistocheminiais tyrimais nustatyta didelė (3+ lygio) 2-ojo žmogaus epidermio augimo faktoriaus receptoriaus (HER‑2) ekspresija, o antraciklinas netinka) gydoma lokaliai progresavusi arba metastazavusi krūties karcinoma.

Monoterapija. Vien paklitakseliu gydoma metastazavusi krūties karcinoma tuo atveju, kai įprastinis gydymas antraciklinu buvo neveiksmingas arba netinkamas.

**Progresavusi nesmulkialąstelinė plaučių karcinoma**

Paklitakseliu kartu su cisplatina gydoma nesmulkialąstelinė plaučių karcinoma (NLPK) tuo atveju, kai chirurginis gydymas (operacija) ir (arba) radioterapija (spindulinis gydymas) netinka.

**Su AIDS susijusi Kapoši sarkoma**

Paklitakseliu gydoma progresavusi su AIDS susijusi Kapoši sarkoma (KS) tuo atveju, kai ankstesnis gydymas liposomine antraciklino forma buvo neveiksmingas.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Paclitaxel EBEWE**

**Paclitaxel EBEWE vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija paklitakseliui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), ypač makrogolglicerolio ricinoleatui;

- jeigu esate nėščia arba krūtimi maitinate kūdikį;

- jeigu per mažas baltųjų kraujo kūnelių (neutrofilų) kiekis. Tai nustatys sveikatos priežiūros personalas;

- jeigu sergate Kapoši sarkoma ir sunkia nekontroliuojama infekcine liga.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Paclitaxel EBEWE:

- jeigu sergate kepenų liga;

- jeigu sergate bet kokia nekontroliuojama užkrečiamąja liga;

1. jeigu vartojate kitų vaistų;

- jeigu pasireiškia padidėjusio jautrumo (alerginė) reakcija (pvz., hipotenzija, kvėpavimo sutrikimas,

 išbėrimas);

- jeigu sutrikusi rankų ar kojų nervų funkcija (yra periferinė neuropatija);

- jeigu gydymo paklitakseliu metu arba greitai po jo prasideda sunkus ar išsilaikantis viduriavimas;

- jeigu sergate širdies liga (šiame vaiste yra alkoholio ir makrogolglicerolio ricinoleato, žr. poskyrį „Paclitaxel EBEWE sudėtyje yra alkoholio ir makrogolglicerolio ricinoleato“);

- jeigu pakitęs kraujo ląstelių kiekis;

- jeigu paklitakseliu gydymo metu radioaktyviaisiais spinduliais švitinami plaučiai;

- jeigu sergant Kapoši sarkoma pasireiškia sunkus gleivinės uždegimas.

**Kiti vaistai ir Paclitaxel EBEWE**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kompleksinio gydymo metu Paclitaxel EBEWE reikia infuzuoti:

- prieš cisplatiną;

- praėjus 24  valandoms po doksorubicino suleidimo.

Pasikalbėkite su gydytoju, jeigu vartojate paklitakselį kartu su bent vienu iš toliau nurodytų vaistų:

* vaistai, skirti infekcijoms gydyti (t. y., antibiotikai, pvz., eritromicinas, rifampicinas ir kt.; jeigu abejojate, ar Jūsų vartojamas vaistas yra antibiotikas, paklauskite gydytojo, slaugytojos arba vaistininko), įskaitant vaistus, skirtus grybelių sukeltoms infekcijoms gydyti (pvz., ketokonazolas);
* vaistai, vartojami nuotaikai stabilizuoti, dar vadinami antidepresantais (pvz., fluoksetinas);
* vaistai, vartojami priepuoliams (epilepsijai) gydyti (pvz., karbamazepinas, fenitoinas);
* vaistai, vartojami lipidų kiekiui kraujyje mažinti (pvz., gemfibrozilis);
* vaistai, vartojami rėmeniui arba skrandžio opoms gydyti (pvz., cimetidinas);
* vaistai, vartojami ŽIV ir AIDS gydyti (pvz., ritonaviras, sakvinaviras, indinaviras, nelfinaviras, efavirenzas, nevirapinas);
* vaistas, vadinamas klopidogreliu, skirtas apsaugoti nuo kraujo krešulių susidarymo.

**Paclitaxel EBEWE vartojimas su maistu ir gėrimais**

Paclitaxel EBEWE galima vartoti kartu su maistu ir gėrimais. Ar gydymo šiuo vaistu metu galima gerti alkoholio, reikia klausti gydytojo.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas. Nėščioms moterims Paclitaxel EBEWE vartoti draudžiama. Gydymo šiuo vaistu metu saugokitės, kad netaptumėte nėščia. Jeigu pastosite, informuokite gydytoją.

Žindymo laikotarpis. Žindyvėms Paclitaxel EBEWE vartoti draudžiama. Gydymo paklitakseliu metu kūdikio maitinimą krūtimi reikia nutraukti. Po gydymo šiuo vaistu jo nepradėkite žindyti tol, kol gydytojas nepasakys, kad žindymas bus saugus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Priežasčių, dėl kurių tarp gydymo ciklų nebūtų galima vairuoti, nėra. Vis dėlto negalima pamiršti, kad Paclitaxel EBEWE koncentrate yra alkoholio, todėl tuoj pat po vaisto infuzijos vairuoti nepatariama. Atsiradus galvos svaigimui arba apsvaigimui, vairuoti negalima (kaip ir gydymo kitais vaistais metu).

**Paclitaxel EBEWE sudėtyje yra alkoholio ir makrogolglicerolio ricinoleato**

Paclitaxel EBEWE koncentrate yra 50 % alkoholio (etanolio). Vienoje dozėje jo yra ne daugiau kaip 20 g. Tai atitinka 520 ml alaus arba 210 ml vyno. Alkoholikams toks kiekis gali būti žalingas.

Be to, koncentrate yra makrogolglicerolio ricinoleato, galinčio sukelti sunkią padidėjusio jautrumo reakciją.

**3. Kaip vartoti Paclitaxel EBEWE**

Gydymui vartojamos dozės dydį ir dozių skaičių nustato gydytojas. Paclitaxel EBEWE gydoma gydytojui, galinčiam suteikti daugiau informacijos, prižiūrint.

Dozė priklauso nuo vėžio rūšies ir sunkumo. Reikiama Paclitaxel EBEWE dozė intravenine sistema į veną sulašinama maždaug per 3 valandas. Tarp infuzijų paprastai daroma 3 (gydant Kapoši sarkomą – 2) savaičių pertrauka.

**Parengtinis gydymas**

Prieš Paclitaxel EBEWE infuziją gydytojas Jums skirs pavartoti kitokių vaistų. Toks parengtinis gydymas būtinas, kadangi jis saugo nuo sunkios padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškimo.

**Ką daryti pavartojus per didelę Paclitaxel EBEWE dozę?**

Neaktualu, nes Paclitaxel EBEWE suleidžia gydytojas arba slaugytoja.

**Pamiršus pavartoti Paclitaxel EBEWE**

Neaktualu, nes Paclitaxel EBEWE suleidžia gydytojas arba slaugytoja.

**Nustojus vartoti Paclitaxel EBEWE**

Jūsų gydytojas nuspręs, kada nutraukti gydymą Paclitaxel EBEWE.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Paklitakselio nerekomenduojama vartoti vaikams, jaunesniems nei 18  metų.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Nedelsdami pasakykite savo gydytojui**, jeigu Jūs pastebite bet kokių **alerginės reakcijos požymių**. Tai gali būti vienas ar daugiau toliau išvardytų sutrikimų:

* staigus paraudimas;
* odos reakcijos;
* niežėjimas;
* krūtinės veržimas;
* dusulys ar kvėpavimo pasunkėjimas;
* patinimas.

Tai gali būti sunkaus šalutinio poveikio požymiai.

**Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu Jums:**

* yra **karščiavimas, stiprus šaltkrėtis, gerklės skausmas ar opų burnoje** (kaulų čiulpų slopinimo požymiai);
* yra **rankų ir kojų nutirpimas ar silpnumas** (periferinės neuropatijos požymiai)\*;
* atsirado **sunkus ar išsilaikantis viduriavimas** kartu su karščiavimu ir pilvo skausmu.

**\***Nutraukus gydymą paklitakseliu, gali išlikti ilgiau nei 6 mėnesius

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Plaukų slinkimas (daugeliu atvejų plaukų slinkimas pasireiškė praėjus mažiau nei mėnesiui nuo paklitakselio vartojimo pradžios. Jeigu plaukų slinkimas pasireiškia, daugumai pacientų jis būna išreikštas (daugiau kaip 50 %)), pykinimas, vėmimas, viduriavimas, alerginė reakcija (pvz., paraudimas, odos išbėrimas, niežėjimas), sisteminė infekcinė liga. Kraujospūdžio sumažėjimas. Kraujo pokyčiai (todėl kraują būtina tirti reguliariai), dėl kurių pasireiškia lengva mažakraujystė (jaučiatės išsekęs ar pavargęs), sumažėja atsparumas infekcijai arba lengviau atsiranda mėlynių. Kojų ir rankų nutirpimas ir (arba) dilgčiojimas ar silpnumas (visi periferinės neuropatijos simptomai)\*, raumenų ir sąnarių skausmas, burnos ir liežuvio skausmingumas.

**\***Nutraukus gydymą paklitakseliu, gali išlikti ilgiau nei 6 mėnesius.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):**

Širdies susitraukimų dažnio arba ritmo pokytis, kraujospūdžio padidėjimas arba sumažėjimas, kraujavimas. Kapoši sarkoma sergantiems pacientams galimas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas. Laikinas nagų ir odos pokytis. Ekstravazacijos simptomai. Kartais injekcijos (infuzijos) vietos skausmas, paraudimas, karštis, patinimas ar net odos lupimasis. Kitoks odos sutrikimas.

Rečiau gali pasireikšti venos uždegimas. Pacientams, kurie gydomi paklitakseliu ir kartu kitais chemoterapiniais vaistais arba (bei) radioterapija, gali atsirasti krūtinės skausmas ir dusulys. Buvo žarnų sutrikimo, pilvo skausmo, prakaitavimo padidėjimo ir galūnių skausmo atvejų.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):**

Kraujospūdžio sumažėjimas ir sulėtėjusi kraujotaka dėl sisteminės infekcinės ligos, kartais sukeliančios sunkius organų veiklos sutrikimus. Alpimas, laikinas sąmonės praradimas. Širdies smūgis.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų):**

Temperatūros padidėjimas, dehidracija, anafilaksija, t. y. alerginė reakcija, pasireiškianti veido ar gerklės patinimu, švokštimu, alpuliu ir dusuliu. Galimas su alergine reakcija susijęs šalčio krėtimas ir nugaros skausmas. Pneumonija ar kitoks plaučių sutrikimas, gilaus plaučių audinio sluoksnio sutankėjimas ar surandėjimas giliame sluoksnyje, sukeliantis dusulį, krūtinės ir pečių skausmą bei kosulį. Kraujo krešulių plaučiuose atsiradimas, sukeliantis dusulį, krūtinės ir pečių skausmą bei kosulį. Kritiškas plaučių funkcijos ir kvėpavimo sutrikimas. Rankų ir kojų sutinimas ir silpnumas. Peritonitas (stiprus pilvo skausmas), žarnų obstrukcija su daliniu arba visišku nepraeinamumu, žarnų sienelės prakiurimas ir turinio tekėjimas į pilvą, žarnų uždegimas dėl mažo kraujo kiekio patekimo į jas, kasos uždegimas. Širdies sutrikimai, kurie gali sukelti dusulį ar kulkšnių tinimą. Buvo ir kitokių širdies sutrikimų atvejų.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):**

Sunki infekcinė liga, klausos ar regos sutrikimas, galvos sukimasis ar svaigimas, kosulys, sunki alerginė reakcija, gyvybei pavojinga alerginė reakcija, dilgėlinė, platus odos paraudimas (sukeltas alergijos) ir kartu kai kurių jos vietų irimas, didelių pūslių atsiradimas, kartais dideliuose odos plotuose arba burnos gleivinėje (Stivenso-Džonsono sindromas, epidermio nekrolizė, daugiaformė eritema), odos paraudimas ir pleiskanojimas, dažnai kartu ir niežėjimas bei plaukų slinkimas. Nagų atsiskyrimas nuo nagų guolio. Staigus kraujospūdžio kritimas tuoj pat po atsistojimo, sukeliantis galvos svaigimą. Epilepsijai būdingi viso kūno traukuliai (konvulsijos). Minčių susipainiojimas ar kitoks smegenų sutrikimas, net sunki pažaida. Žarnų obstrukcija, sukelianti dalinį arba visišką nepraeinamumą (atitinkamai retai ir labai retai). Kraujo krešulių atsiradimas pilvo srities ir žarnyno kraujagyslėse. Sunkus žarnyno uždegimas, lemiantis viduriavimą kraujingomis išmatomis, pilvo skausmą ar karščiavimą. Stemplės uždegimas. Skysčio sankaupa pilve. Storosios žarnos uždegimas, pasireiškęs dėl mažo baltųjų kraujo kūnelių kiekio kraujyje. Kepenų veiklos sutrikimas. Kai kurių kepenų vietų audinio žūtis, lemianti sunkų kepenų veiklos sutrikimą. Kepenų funkcijos sutrikimo sukelta smegenų ir nervų sistemos pažaida. Apetito praradimas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, judesių koordinacijos pasunkėjimas, klausos ir (arba) pusiausvyros sutrikimas, dažnas širdies plakimas, kūno svorio mažėjimas (dėl anoreksijos). Kaulų čiulpų kraujo gamybos audinio vėžys, grupinis kaulų čiulpų funkcijos sutrikimas, lemiantis neveiksmingą kraujo ląstelių gamybą (praėjus daug metų po gydymo, dėl šio sutrikimo gali atsirasti kaulų čiulpų kraujo gamybos audinio vėžys).

**Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis):**

Naviko irimo sindromas, sukeliantis:

* padidėjusį kalio kiekį kraujyje, galintį sukelti širdies ritmo sutrikimus (hiperkalemija),
* tetaniją, traukulius, protinį atsilikimą, judėjimo sutrikimus, emocinį nestabilumą / sujaudinimą / nerimą, raumenų skausmą ar silpnumą (hipokalemija),
* nuovargį, apetito praradimą, galvos skausmą, skysčių susikaupimą galūnėse ir plaučiuose (inkstų nepakankamumas)

Tinklainės dėmės edema, iškreipianti centrinį regėjimą.

Fotopsija, kuri pasireiškia nesamų švieselių matymu.

Stiklakūnio drumstys, pasireiškiančios kaip dėmės, siūlai, tinklo fragmentai, kurie lėtai „plaukioja“ prieš stebėtojo akis.

Venų uždegimas (flebitas).

Simetriškas odos sustorėjimas (skleroderma).

Sisteminė raudonoji vilkligė, pasireiškianti karščiavimu, bendru negalavimu, sąnarių skausmais, mialgijom, nuovargiu ir laikinu pažinimo gebėjimo praradimu.

Pranešta apie diseminuotą intravaskulinę koaguliaciją arba „DIC“. Tai susiję su sunkia būkle, dėl kurios žmonės pernelyg lengvai kraujuoja, pernelyg lengvai atsiranda kraujo krešulių arba ir viena, ir kita.

Delnų ir padų paraudimas ir patinimas, dėl kurio gali pradėti luptis oda.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt ) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Paclitaxel EBEWE**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje .

Ant kartono dėžutės ir flakono po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Prieš flakono atidarymą: flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Paclitaxel EBEWE sudėtis**

1. Veiklioji medžiaga yra paklitakselis. 1 ml tirpalo yra 6 mg paklitakselio.

 Viename 5 ml flakone yra 30 mg paklitakselio.

 Viename 16,7 ml flakone yra 100 mg paklitakselio.

 Viename 25 ml flakone yra 150 mg paklitakselio.

 Viename 50 ml flakone yra 300 mg paklitakselio.

 Viename 100 ml flakone yra 600 mg paklitakselio.

- Pagalbinės medžiagos yra makrogolglicerolio ricinoleatas ir bevandenis etanolis.

**Paclitaxel EBEWE išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Paclitaxel EBEWE koncentratas infuziniam tirpalui yra skaidrus, bespalvis ar šviesiai geltonas, klampus tirpalas.

Pakuotės dydžiai:

1, 5 arba 10 flakonų po 5 ml

1 flakonas po 16,7 ml

1 flakonas po 25 ml

1 flakonas po 50 ml

1 flakonas po 100 ml

1, 5 ar 10 flakonų yra supakuoti į kartono dėžutes su ar be apsauginės plastikinės plėvelės (*Onco-Safe* ar apsaugine rankove *Sleeving*). *Onco-Safe* ir *Sleeving* neturi sąlyčio su vaistu ir užtikrina papildomą transportavimo apsaugą, o tai padidina medicinos ir farmacijos personalo saugumą.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

**Gamintojas**

EBEWE Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austrija

arba

Fareva Unterach GmbH

Mondseestrasse 11

A-4866 Unterach

Austrija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A,

LT-09312 Vilnius

Lietuva

Telefonas +370 5 26 36 037

El. pašto adresas: info.lithuania@sandoz.com

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| Belgija, Italija, Liuksemburgas, Slovakija, Prancūzija, Slovėnija | Paclitaxel Sandoz  |
| Čekija | Paclitaxel "Ebewe"  |
| Danija | Paclitaxel “Ebewe” |
| Vokietija | Paclitaxel Bendalis |
| Airija | Ebetaxel |
| Lietuva | Paclitaxel EBEWE  |
| Lenkija | Paclitaxel-Ebewe |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-13.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

CITOSTATIKAS

**1. Nesuderinamumas**

Paklitakselio koncentrate esantis makrogolglicerolio ricinoleatas, liesdamas plastikinę polivinilchloridinę (PVC) talpyklę, gali atpalaiduoti di-(2-etilheksil)ftalatą (DEHF). Jeigu preparato koncentracija didesnė arba jis liečiasi ilgiau, šios medžiagos atsipalaiduoja daugiau, todėl Paclitaxel EBEWE koncentrato skiedimui, laikymui ir infuzavimui reikia naudoti įrangą, kurioje nėra PVC.

**2. Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija**

**Darbas su vaistiniu preparatu**

Su paklitakseliu, kaip ir su visais kitais vaistais nuo vėžio, reikia elgtis atsargiai.

Nėščioms ir gimdyti galinčioms moterims dirbti su vaistiniu preparatu negalima.

Koncentratą turi skiesti įgudęs darbuotojas tam skirtoje vietoje, aseptinėmis sąlygomis. Būtina mūvėti tinkamomis apsauginėmis pirštinėmis. Reikia saugotis, kad preparato nepatektų ant odos ar gleivinės. Ant odos patekusį preparatą būtina nuplauti vandeniu ir muilu, ant gleivinės - dideliu kiekiu vandens. Ant odos ar gleivinės patekęs paklitakselio tirpalas gali sukelti dilgčiojimą, paraudimą, deginimą. Jo įkvėpus, gali pasireikšti dusulys, krūtinės skausmas, gerklės deginimas ir pykinimas.

Neatidarytus flakonus laikant šaldytuve, gali susidaryti nuosėdų, kurios kambario temperatūroje ištirpsta savaime arba truputį pamaišius. Dėl nuosėdų preparato kokybė nekinta. Jeigu koncentratas drumstas arba jame yra netirpstančių nuosėdų, flakoną reikia sunaikinti.

Kartotinai į praimtą flakoną, laikomą 25 °C temperatūroje, kišant adatą ir siurbiant koncentrato, mikrobiologinės, cheminės ir fizinės vaistinio preparato savybės nekinta 28 paras. Už kitokias laikymo sąlygas ir trukmę atsako gydantis medikas.

**Į veną vartojamo infuzinio tirpalo paruošimas**

Prieš infuziją Paclitaxel EBEWE koncentratą reikia aseptinėmis sąlygomis praskiesti injekciniu 0,9 % natrio chlorido ar 5 % gliukozės tirpalu arba injekciniu tirpalu, kuriame yra 0,9 % natrio chlorido ir 5 % gliukozės, tiek, kad koncentracija būtų 0,3‑1,2 mg/ml.

Praskiesto 5 % gliukozės arba 0,9 % natrio chlorido injekciniu tirpalu koncentrato, laikomo 5 °C arba 25 °C temperatūroje, fizinės ir cheminės savybės nekinta 48 val. Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą tirpalą reikia lašinti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2‑8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent koncentratas būtų skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Praskiestas tirpalas skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Dėl pagalbinių preparato medžiagų praskiestas tirpalas gali būti drumstas. Filtruojant drumzlės nepasišalina. Paklitakselio tirpalą reikia lašinti per infuzinės sistemos filtrą, kurio membranos mikroporos turi būti ≤ 0,22 μm. Infuzuojant per tokį filtrą, preparato aktyvumas reikšmingai nesumažėja.

Gauta pranešimų, kad retais atvejais infuzijos metu, paprastai baigiantis 24 valandų infuzijai, praskiestame tirpale atsiranda nuosėdų. Nors priežastis netirta, manoma, kad jų gali atsirasti dėl praskiesto tirpalo persotinimo. Kad sumažėtų nuosėdų atsiradimo rizika, paklitakselį reikia infuzuoti kuo greičiau po praskiedimo, be reikalo jo nekratyti, nepurtyti ir saugoti nuo vibracijos. Prieš infuziją reikia gerai praplauti infuzinę sistemą. Infuzijos metu reikia reguliariai sekti tirpalo išvaizdą. Jeigu atsiranda nuosėdų, infuziją būtina nutraukti.

Kad DEHF, kurio gali atsipalaiduoti iš plastikinių infuzinių maišelių, sistemų ar kitos įrangos, pacientą veiktų mažiau, praskiestą Paclitaxel EBEWE koncentratą reikia laikyti flakonuose, kurių sudėtyje nėra PVC (stikliniuose, polipropileniniuose) arba plastikiniuose (polipropileniniuose, poliolefininiuose) maišeliuose ir infuzuoti sistemomis, kurių vidinis paviršius dengtas polietilenu. Naudojant filtrų įrangą, kurių trumpi įtekamieji ir (arba) ištekamieji vamzdeliai yra pagaminti iš PVC, daug DEHF neatsipalaiduoja.

**Naikinimas**

Visas priemones, kurios buvo naudotos koncentratui skiesti ir praskiestam tirpalui lašinti arba kurios kitu metu lietėsi prie paklitakselio tirpalo, būtina sunaikinti laikantis vietinių citotoksinių medžiagų naikinimo reikalavimų.

**3. Tinkamumo laikas**

Neatidaryti flakonai. 3 metai.

Atidarius flakoną prieš tirpalo praskiedimą. Kartotinai į praimtą flakoną, laikomą 25 °C temperatūroje, kišant adatą ir siurbiant koncentrato, cheminės ir fizinės preparato savybės nekinta 28 paras. Mikrobiologiniu požiūriu, praimtą flakoną 25 °C temperatūroje galima laikyti ne ilgiau kaip 28 paras. Už kitokias atidaryto flakono laikymo sąlygas ir trukmę atsako gydantis medikas.

Po praskiedimo. Praskiesto tirpalo, laikomo 25 °C arba 2‑8 °C temperatūroje, cheminės ir fizinės savybės nekinta 48 val. Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestą tirpalą reikia lašinti nedelsiant. Jeigu jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako gydantis medikas, tačiau ilgiau negu 24 val. 2‑8 °C temperatūroje laikyti negalima, nebent koncentratas būtų skiedžiamas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

**4. Specialios laikymo sąlygos**

Flakonas prieš atidarymą: flakoną laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.