

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Paclimedac 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok**

Paclitaxelum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Paclimedac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paclimedac používat
3. Jak se přípravek Paclimedac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Paclimedac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Paclimedac a k čemu se používá**

Tento léčivý přípravek se používá k léčbě mnoha různých typů rakoviny, včetně rakoviny vaječníku a prsu. Tento léčivý přípravek se může použít také při léčbě zvláštní rakoviny plic (pokročilý nemalobuněčný karcinom plic, NSCLC) u pacientů, kteří nemohou podstoupit operaci nebo radioterapii.

Je možné jej použít rovněž při léčbě typu rakoviny nazývané Kaposiho sarkom, který může souviset s AIDS ([syndrom získaného nedostatku imunity] způsobeného HIV infekcí), když není jiná léčba, např. lipozomálními antracykliny, účinná.

Paclimedac napomáhá k ukončení dělení buněk a používá se k zamezení růstu rakovinových buněk.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Paclimedac používat**

##### **Paclimedac nesmí být podáván**

- jestliže jste alergický/á na paklitaxel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte příliš nízký počet bílých krvinek (neutrofilů). To zkontroluje lékařský personál.
- jestliže kojíte.
- jestliže máte Kaposiho sarkom a zároveň závažnou nekontrolovanou infekci.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Paclimedac se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Tento léčivý přípravek má být podáván pod dohledem lékaře se zkušenostmi v používání léků proti rakovině.
- Během podávání přípravku Paclimedac bude místo infuze důkladně monitorováno s ohledem na možnou infiltraci infuzní tekutinou do okolní tkáně.
- Před léčbou přípravkem Paclimedac obdržíte podpůrné léky obsahující kortikosteroidy, antihistaminika a H<sub>2</sub>-antagonisty (viz bod 3).
- Jestliže se přípravek Paclimedac používá s jinými protirakovinovými léky (např. cisplatinou, doxorubicinem nebo trastuzumabem), musí být použit před cisplatinou a trastuzumabem, ale po doxorubicinu.

- Hypersenzitivita byla pozorována u < 1% pacientů (viz bod 4.). Jestliže je reakce závažná, léčba se okamžitě ukončí.
- Během léčby je třeba častěji sledovat Váš krevní obraz.
- Jestliže se u Vás objeví určité problémy se srdcem (porucha vedení srdečního vzruchu) během léčby, je třeba Vás nepřetržitě sledovat po celou dobu trvání léčby.
- Obzvláště důležité je sledování srdeční funkce v případech, že jste léčeni kombinací s jinými protirakovinovými léky, například doxorubicinem nebo trastuzumabem.
- Pokud zaznamenáte poškození periferních nervů (např. ztráta svalové síly, snížená citlivost, otupělost, brnění, bolest), má lékař uvažovat o snížení dávky v dalších léčebných cyklech.
- Máte-li závažné poškození jater, nesmíte být přípravkem Paclimedac léčeni.
- Jestliže je Vám Paclimedac podáván v kombinaci s radioterapií plic, může dojít k rozvoji zánětu pojivové tkáně v plicích (intersticiální pneumonitida).
- Váš lékař by se měl vyhnout podávání přípravku Paclimedac do tepny, neboť byly hlášeny závažné reakce u zvířat.
- Jestliže máte závažný nebo déle trvající průjem, kontaktujte svého lékaře.
- Jestliže máte Kaposiho sarkom a objeví se závažná infekce sliznic, je třeba zvláštní opatrnost.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Paclimedac**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Paklitaxel může být používán v kombinaci s cimetidinem (H<sub>2</sub>-antagonista).

Poradte se se svým lékařem, jestliže užíváte paklitaxel současně se kterýmkoli z následujících přípravků:

- přípravky k léčbě infekcí (tj. antibiotika jako erythromycin, rifampicin, atd.; zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á), zda přípravek, který užíváte, je antibiotikum), a včetně přípravků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol),
- léky, které pomáhají ustálit náladu, kterým se někdy říká antidepresiva (např. fluoxetin),
- přípravky užívané k léčbě záchvatů (epilepsie) (např. karbamazepin, fenytoin),
- léky, které pomáhají snižovat hladiny tuků v krvi (např. gemfibrozil),
- léky užívané při pálení žáhy nebo žaludečních vředech (např. cimetidin),
- léky užívané k léčbě HIV a AIDS (např. ritonavir, sachinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin),
- přípravek nazvaný klopidogrel, který se používá k předcházení vzniku krevních sraženin.

Jestliže je používán přípravek Paclimedac v kombinaci s cisplatinou, doporučuje se podávat paklitaxel před cisplatinou.

Jestliže je používán přípravek Paclimedac v kombinaci s doxorubicinem, doporučuje se podávat paklitaxel po doxorubicinu.

### **Přípravek Paclimedac s jídlem a pitím**

Paclimedac není ovlivňován příjmem jídla a pití.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### *Těhotenství*

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nepoužívejte přípravek Paclimedac jste-li těhotná, pokud to není jednoznačně indikováno vaším lékařem.

Tento lék může způsobovat vrozené vady, pokud ho jeden z partnerů užívá v době početí nebo pokud se užívá během těhotenství.

Používejte antikoncepci během léčby paclitaxelem a po dobu šesti měsíců po ukončení léčby.

Pokud během léčby dojde k otěhotnění, nebo během šesti měsíců po ukončení léčby, informujte okamžitě svého ošetřujícího lékaře.

### *Kojení*

Není známo, zda je paklitaxel vylučován do lidského mléka. Po dobu léčby přípravkem Paclimedac nesmíte kojit. Kojení je třeba po celou dobu léčby přípravkem Paclimedac ukončit. Nezačínajte znovu kojit, dokud Vám lékař nesdělí, že je to bezpečné.

### *Plodnost*

Paclitaxel může způsobit neplodnost. Mužským pacientům léčeným paclitaxelem se doporučuje, aby během léčby a až 6 měsíců po jejím ukončení nepočali dítě a aby se poradili o konzervaci spermatu před léčbou.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Nebylo zkoumáno, zda léčba přípravkem Paclimedac ovlivňuje schopnost řídit. Paclimedac obsahuje alkohol (395 mg/ml), proto neříd'te nebo nepoužívejte stroje bezprostředně po léčbě. Porad'te se se svým lékařem.

### **Přípravek Paclimedac obsahuje ethanol a glycerolmakrogol-ricinoleát**

Tento léčivý přípravek obsahuje 50 % obj. ethanolu (alkoholu), tj. do 20 g v jedné dávce, což odpovídá do 52 cl piva nebo 21 cl vína v jedné dávce.

Je škodlivý pro alkoholiky.

Toto je nutno vzít v úvahu u vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může ovlivnit účinek dalších léků.

Množství alkoholu v tomto léčivém přípravku může snížit pozornost při řízení motorových vozidel nebo obsluze strojů.

Paclimedac obsahuje glycerolmakrogol-ricinoleát, který může způsobit alergické reakce.

## **3. Jak se přípravek Paclimedac používá**

Paclimedac se podává pod dohledem lékaře, který Vám poskytne více informací.

### *Způsob podání*

Paclimedac se nejprve naředí. Roztok připravený pro infuzi se potom podá do žíly jako intravenózní injekce (do žíly po kapkách).

### *Dávkování*

Váš lékař stanoví jakou dávku a kolik dávek budete používat. Dávka závisí na typu a závažnosti léčené rakoviny a na Vaší výšce a tělesné hmotnosti, z které Váš lékař vypočte povrch těla ve čtverečných metrech (m<sup>2</sup>). Dále se budou posuzovat výsledky krevních testů a Vaše zdravotní kondice. Pokud je to nutné, lékař během léčby upraví dávkování.

Dávka se podává v délce 3 nebo 24 hodin. Paclimedac se obvykle používá každé tři týdny (2 týdny u pacientů s Kaposiho sarkomem).

Je možné, že obdržíte speciální přípravnou léčbu různými přípravky (dexamethason a difenhydramin nebo chlorfeniramin a cimetidin nebo ranitidin) před každou léčbou přípravkem Paclimedac. Tato přípravná léčba je důležitá, aby se předešlo různým alergickým reakcím (viz bod 4).

Jestliže máte nádor ve vaječníku, je často používána doplňková léčba dalším protirakovinovou léčivou látkou cisplatinou.

Jestliže máte nádor v prsu, může být tento léčivý přípravek kombinován s trastuzumabem nebo doxorubicinem, které se jako Paclimedac používají k léčbě rakoviny.

### **Použití u dětí**

Vzhledem k nedostatku informací o bezpečnosti a účinnosti není používání paklitaxelu doporučováno dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Paclimedac, než jste měl(a)**

Pokud si myslíte, že jste obdržel(a) příliš mnoho přípravku Paclimedac, informujte okamžitě svého lékaře. Očekávané příznaky předávkování jsou celkový pokles bílých krvinek (suprese kostní dřeně), pocit znečitlivění a abnormální pocity ve vašich horních a dolních končetinách (periferní neuropatie) a zánět membrán vystylajících trávicí trakt (mukositis).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 osobu z 10

- Infekce (zejména infekce močových cest a infekce horních cest dýchacích) s hlášenými případy úmrtí.
- Snížená (hematopoetická) funkce kostní dřeně (myelosuprese), závažné snížení počtu bílých krvinek, které se velmi pravděpodobně vyvine v infekci (neutropenie, leukopenie), můžete pozorovat větší únavu a blednutí kůže, což může být příznakem snížení počtu červených krvinek (anemie), snížení počtu krevních destiček, což může způsobovat neobvyklé krvácení (například krvácení z nosu) nebo nevysvětlitelné podlitiny (trombocytopenie).
- Mírné alergické reakce, například vyrážka a zčervenání.
- Nervové léze (poškození, hlavně periferních nervů), které se mohou projevit jako brnění, otupělost a/nebo bolest v pažích, končetinách, rukou nebo chodidlech.
- Nízký krevní tlak (můžete pociťovat závratě a mdloby a začnete se potit).
- Průjem, zvracení, nevolnost, zánět sliznic (mukozitida).
- Vypadávání vlasů (k většině případů vypadávání vlasů došlo za méně než jeden měsíc po zahájení užívání paklitaxelu. Pokud se to stane, je u většiny pacientů vypadávání vlasů výrazné [více než 50 %]).
- Bolesti svalů a kloubů (artralgie, myalgie).

**Časté:** mohou postihnout až 1 z 10 osob

- Změna srdečního rytmu (bradykardie).
- Přechodné mírné změny na nehtech a kůži
- Reakce v místě injekce (včetně lokálních otoků [edém], bolest, zarudnutí [erytém], zatvrdnutí tkáně [indurace], občasné náhodné nitrožilní podání [IV] léčivého přípravku do okolní tkáně [extravazace] může vést k zánětu pojivové podkožní tkáně [celulitida], změny pojivové tkáně [kožní fibróza] a odumírání buněk [kožní nekróza]). V některých případech došlo ke vzniku reakce v místě vpichu během dlouhé infúze nebo s odstupem týdne až 10 dnů.
- Zvýšení jaterních enzymů (AST, alkalická fosfatáza).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 osobu ze 100

- Život ohrožující komplikace otravy krve (septický šok).
- Výrazné alergické reakce vyžadující léčbu (např. nízký krevní tlak, bolestivé podkožní otoky kůže a sliznic [angioneurotický edém], zadýchávání, dýchací obtíže [respirační tíseň], kopřivka po celé kůži [podlitiny], mrazení, bolest zad, bolest na hrudi, zrychlování srdečního rytmu [tachykardie], bolest břicha, bolest v končetinách, pocení [diaforéza] a vysoký krevní tlak).
- Srdeční záchvat, poškození srdečního svalu, které může vést k dýchacím potížím nebo bolesti na hrudi (kardiomyopatie), změny normálního srdečního rytmu (například AV blok a synkopa, asymptomatická ventrikulární tachykardie, tachykardie s extrasystolou).
- Krevní sraženiny (trombóza), vysoký krevní tlak, akutní trombóza se zánětem žilních stěn (tromboflebitida).
- Zvýšený bilirubin (žloutenka).

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 osobu z 1000

- Otrava krve (seps), zánět pobřišnice (peritonitida), zánět plic (pneumonie).
- Závažné snížení počtu bílých krvinek ve spojení s horečkou (febrilní neutropenie).
- Závažné alergické (anafylaktické) reakce.
- Motorická neuropatie, následkem toho menší slabost paží a nohou.
- Srdeční selhání.
- Snížení funkce plic (respirační selhání), zúžení a blokáda krevních cév v plicích, které vede k dušnosti (plicní embolie), zánětlivé reakce plicní tkáně se změnami pojivové tkáně a tvrdnutí tkáně (plicní fibróza), zánět plic (intersticiální pneumonitida), dušnost (dyspnoe), zjizvení plic, voda na plicích (pleurální výpotek).
- Blokování střev, perforace střevní stěny (toto způsobuje obvykle bolest břicha), krvavá stolice spojená s bolestí břicha nebo horečkou, která může být příznakem vážného střevního zánětu (ischemická kolitida), těžké přetrvávající bolesti břicha vystřelující do zad se zvracením (pankreatitida).
- Svědění (pruritus), vyrážka, zarudnutí (erytém).
- Horečka (pyrexie), dehydratace, slabost (astenie), otok z důvodu nahromadění tekutiny v tělesných tkáních (edém), pocity slabosti (malátnost).
- Zvýšení krevního kreatininu.

**Velmi vzácné:** mohou postihnout až 1 osobu z 10000

- Maligní onemocnění krve (akutní myeloidní leukemie), maligní změny krvetvorby (myelodysplastický syndrom).
- Život ohrožující alergický (anafylaktický) šok.
- Ztráta chuti (anorexie).
- Zmatenost.
- Epileptické křeče (křeče grand mal), poškození nervů vnitřních orgánů (autonomní neuropatie), porucha funkce mozku (encefalopatie), záchvaty, závratě, obtíže v pohybové koordinaci (ataxie), bolest hlavy.
- Zhoršení zraku, zejména u pacientů používajících vyšší dávky, než které jsou doporučeny.
- Ztráta sluchu, porucha sluchu (ototoxicita), zvonění v uších (tinnitus), porucha rovnováhy (vertigo).
- Nepravidelný srdeční rytmus (fibrilace síní, supraventrikulární tachykardie).  
Jakmile pocítíte bušení srdce, dušnost nebo bolest na hrudi, kontaktujte ihned svého lékaře.
- Šok.
- Kašel.
- Krevní sraženiny v tkáni, která spojuje jejunum a ileum, části tenkého střeva, se zadní stěnou břicha (mesenterická trombóza), závažné, dlouho trvající nebo krvavé průjmy s bolestí břicha a/ nebo horečkou, které mohou být příznakem zánětu střeva (pseudomembranózní kolitida), zánětlivé střevní onemocnění (neutropenická kolitida), otok břicha (ascites), zánět jícnu (ezofagitida), zácpa.
- Poškození jater (hepatická nekroza, hepatická encefalopatie: oboje s hlášeným případem fatálního následku).
- Rozsáhlé zpuchřující vyrážky způsobující vředy na kůži, v ústech a genitální oblasti a horečka (Stevens-Johnsonův syndrom), odlupování pokožky a horečka (epidermální nekrolýza), symetricky červenající vyrážka, obvykle na končetinách (erythema multiforme), abnormální rudnutí, skvrnitost, a tloušťnutí kůže (exfoliativní dermatitida), svědivá vyrážka (urtikarie), odbarvování nehtů a zhoršení kvality nehtového lůžka (onycholýza). Během léčby se musíte chránit na rukou a nohou před slunečním svitem.

**Není známo:** frekvenci nelze z dostupných údajů určit

- Syndrom nádorového rozpadu (který je charakterizován metabolickými komplikacemi, které jsou způsobené masivním nebo náhlým uvolněním buněčných komponent do krve po rychlém rozpadu [lýze] nádorových buněk).
- Makulární edém, který může způsobit rozmazané vidění v oblasti nejostřejšího vidění, fotopsie (vnímání světelného fenoménu jako záblesky, jiskření nebo míhání), sklivcové plovoucí zákaly (malé černé body, skvrny nebo vláknité struktury, které plují pomalu po zorném poli).
- Flebitida (zánět žil).

- Sklerodermie (toto je skupina různých vzácných onemocnění, které jsou spojené s tvrdnutím pojivových tkání kůže samotné nebo kůže a vnitřních orgánů [zejména trávicí trakt, plíce, srdce a ledviny]).
- Systémový lupus erythematosus (závažné kožní onemocnění s poruchou celkového stavu, bolestivými puchýři na kůži, zejména v oblasti úst, očí a genitálií).
- Byla hlášena diseminovaná intravaskulární koagulopatie neboli „DIC“. Jedná se o závažný stav, při kterém postižená osoba příliš snadno krvácí, příliš snadno se jí tvoří krevní sraženiny, případně obojí.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Paclimedac uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyzazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Paclimedac obsahuje**

- Léčivou látkou je paclitaxelum. 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje paclitaxelum 6 mg.
- Pomocnými látkami jsou: glyceromakrogol-ricinoleát, bezvodý ethanol (395 mg/ml), kyselina citronová.

### **Jak přípravek Paclimedac vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Paclimedac je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý viskózní roztok.

30 mg paclitaxelu v 5 ml roztoku.

100 mg paclitaxelu v 16,7 ml roztoku.

300 mg paclitaxelu v 50 ml roztoku.

600 mg paclitaxelu v 100 ml roztoku.

Každá injekční lahvička je balena v krabičce odděleně. K dispozici je také vícečetné balení s 10 krabičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

---

pal (CZ) Paclimedac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

National version: 12/2016

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

### Držitel rozhodnutí o registraci

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

### Výrobce

Oncotec Pharma Produktion GmbH  
Am Pharmapark  
06861 Dessau-Roßlau  
Německo

a

medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH  
Theaterstr. 6  
22880 Wedel  
Německo

a

AqVida GmbH  
Kaiser-Wilhelm-Str. 89  
20355 Hamburg  
Německo

### Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Česká republika	Paclimedac 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
Dánsko	Paclimedac 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Litva	Paclimedac 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Německo	Taxomedac 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polsko	Paclimedac, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Slovenská republika	Paclimedac 6 mg/ml infúzny koncentrát
Velká Británie	Paclitaxel medac 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

### Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.2016.

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Při manipulaci s léky proti rakovině je třeba postupovat podle platných místních předpisů.

**Manipulace:** Jako u všech protirakovinových látek je třeba při manipulaci s přípravkem Paclimedac zachovávat opatrnost. Ředění musí provádět vyškolený personál ve zvlášť k tomu určených prostorách za aseptických podmínek. Musí se používat vhodné ochranné rukavice. Je třeba dbát bezpečnostních opatření, aby nedošlo ke kontaktu s kůží nebo sliznicí. V případě kontaktu s kůží, omyjte vodou a mýdlem. Po potřísnění bylo pozorováno brnění a pocity pálení a zarudnutí pokožky. V případě kontaktu se sliznicí, opláchněte okamžitě vodou. Po vdechnutí byla hlášena dušnost, bolest na hrudi, pálení v krku a nevolnost.

Uchovávání neotevřených injekčních lahviček v chladničce může vést ke sraženinám, které se rozpustí při pokojové teplotě za mírného protřepání nebo i bez protřepání. Kvalita přípravku není ovlivněna. Injekční lahvičky se musí zlikvidovat, jestliže roztok zůstane zakalený nebo se v něm utvoří sraženiny, které se nedají rozpustit.

Uchovávání po otevření:

Po opakovaných vstupech jehly a odebrání přípravku zůstává přípravek v injekční lahvičce mikrobiálně, chemicky a fyzikálně stabilní až 28 dní při teplotě 25 °C. Jiná doba a podmínky uchovávání jsou v odpovědnosti uživatele.

Použití Chemo-Dispensing Pin nebo hrotu se nedoporučuje, neboť by se mohla poškodit zátk a došlo by tak ke ztrátě sterility.

**Příprava roztoku pro infuzi:** Před přípravou infuze musí být paklitaxel naředěn za aseptických podmínek. Paklitaxel se ředí 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy nebo 5% glukózou a 0,9% roztokem chloridu sodného nebo Ringerovým roztokem a 5% glukózou na koncentraci 0,3 – 1,2 mg/ml.

Uchovávání po otevření:

Naředěný roztok pro infuzi je chemicky a fyzikálně stabilní po dobu až 72 hodin při teplotě 25 °C. Z mikrobiologického hlediska je třeba roztok použít okamžitě. Jestliže není použit okamžitě, podmínky a doba uchování před použitím je v odpovědnosti uživatele. Naředěné roztoky neuchovávejte v chladničce.

Po naředění se roztok může zakalit. Zákal je způsoben vehikulem a nedá se odstranit filtrací. Paklitaxel se podává infuzí přes in-line filtr s mikroporézní membránou s průměrem otvorů ne větším než 0,22 µm. Testování infuzního systému s použitím in-line filtru neodhalilo žádné významné ztráty účinnosti.

Byly hlášeny vzácné případy sraženin během infuze paklitaxelu, obvykle na konci 24hodinové infuze. I když příčina sraženin není známá, lze předpokládat, že je to na základě možného přesycení roztoku. Aby se snížilo riziko tvorby sraženin, musí se paklitaxel použít co nejrychleji po naředění a je třeba zamezit nadměrné vibraci a třesení. Před použitím je třeba infuzní sety řádně propláchnout. Během infuze se musí často kontrolovat vzhled roztoku a objeví-li se sraženiny, je třeba infuzi ukončit.

Aby se minimalizovala expozice pacientů DEHP (di-(2-ethylhexyl)ftalát), který se může vylučovat z PVC infuzních vaků, setů a dalšího zdravotnického vybavení, má být naředěný roztok paklitaxelu uchováván v lahvičkách bez PVC (skleněných, polypropylenových) nebo v plastových nádobách (polypropylen, polyolefin) a podáván v infuzních setech s polyethylenovými hadičkami. Filtry (např. Ivex-2<sup>®</sup>) s krátkými vstupy a výstupy z PVC nevedly k významnému vylučování DEHP.

**Likvidace:** Všechny předměty potřebné k přípravě, podání, nebo které přišly do kontaktu s paklitaxelem, musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy likvidace protirakovinových látek.