

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Paclitaxel Actavis 6 mg/ml innrennslisþykkni, lausn

paklítaxel

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Paclitaxel Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Paclitaxel Actavis
3. Hvernig nota á Paclitaxel Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Paclitaxel Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

*Paclitaxel Actavis innrennslisþykkni, lausn er eingöngu gefið af lækni eða hjúkrunarfræðingi. Þeir geta svarað spurningum sem kunna að vakna eftir lestur þessa fylgiseðils.*

#### **1. Upplýsingar um Paclitaxel Actavis og við hverju það er notað**

Þetta lyf er notað til meðhöndlunar á krabbameini. Það getur verið krabbamein í eggjastokkum eða brjóstum (langt gengið eða útbreitt krabbamein í eggjastokkum, langt gengið eða útbreitt brjóstakrabbamein). Þetta lyf má einnig nota við sérstöku krabbameini í lungum (Langt gengið lungnakrabbamein sem ekki er af smáfrumugerð, NSCLC) sjúklinga sem ekki er hægt að meðhöndla með skurðaðgerð og/eða geislameðferð. Paklítaxel má einnig nota við sérstöku krabbameini sem kallast Kaposis sarkmeið sem getur verið í tengslum við alnæmi (AIDS af völdum HIV) þar sem önnur meðferð, t.d. með lípósómál antracyklínnum hefur ekki borið árangur.

Paklítaxel verkar með því að stöðva frumuskiptingu og er notað til að fyrirbyggja vöxt krabbameinsfrumna.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Paclitaxel Actavis**

**Ekki má nota Paclitaxel Actavis**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir paklítaxeli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6). Eitt innihaldsefnanna, makróglýcerólricínóleat, getur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.
  - ef þú ert með barn á brjósti.
  - ef fjöldi hvítra blóðkorna (daufkyrninga) er of lítill. Læknir eða hjúkrunarfræðingur mun mæla það.
  - handa sjúklingum með Kaposis-sarkmeið sem eru með alvarlega ómeðhöndlaða sýkingu.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Paclitaxel Actavis er notað

- ef þú ert með hjarta- eða lifrarsjúkdóm.
- ef þú færð niðurgang á meðan meðferð með paklítaxeli stendur yfir eða skömmu eftir hana (sýndarhimnuristilbólga).
- ef þú ert með Kaposis-sarkmein og það koma fram miklar bólgur í slímhimnum (slímhimnur við líkamsop).
- ef þú hefur átt við taugavandamál að stríða í höndum og fótum, svo sem doða, náladofa eða brunatilfinningu (útlægur taugakvilli).
- ef þú ert með blóðkvilla, svo sem breytingar á fjölda tiltekinna blóðfrumna.
- ef þú færð Paclitaxel Actavis samhliða geislameðferð á lunga.

## Börn og unglingar

Þetta lyf má ekki gefa börnum og unglungum yngri en 18 ára.

## Notkun annarra lyfja samhliða Paclitaxel Actavis

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Gefa á Paclitaxel Actavis á undan cisplatíni þegar þessi lyf eru notuð saman. Gefa á Paclitaxel Actavis 24 klukkustundum á eftir doxórúbícíni.

Ráðfærðu þig við lækinn ef paklítaxel er notað samtímis einhverju af eftirtöldu:

- lyfjum sem notuð eru við sýkingum (t.d. sýklalyf eins og erytrómycín, rifampicín o.s.frv.; spurðu lækinn, hjúkrunarfræðing eða lyfjafræðing ef þú ert ekki viss um hvort lyfið sem þú notar sé sýklalyf) og lyfjum sem notuð eru við sveppasýkingum (t.d. ketókónazól)
- lyfjum sem notuð eru til að stilla skap stundum einnig kölluð þunglyndislyf (t.d. flúoxetín)
- lyfjum sem notuð eru við flogum (flogaveiki) (t.d. karbamazepín, fenýtoín)
- lyfjum sem notuð eru til að hjálpa við að lækka blóðfitu (t.d. gemfibrozíl)
- lyfjum sem notuð eru við brjóstsviða eða magasárum (t.d. cimetidín)
- lyfjum sem notuð eru við HIV-sýkingu og alnæmi (t.d. ritonavír, saquinavír, indinavír, neflínávír, efavírenz, nevirapín)
- lyfi sem er kallað klópídogrel sem notað er til að koma í veg fyrir blóðtappa.

## Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### Meðganga

Paklítaxel má ekki gefa á meðgöngu nema það sé algjörlega nauðsynlegt. Lyfið getur valdið fæðingargöllum þannig að þú mátt ekki verða þunguð meðan á meðferð stendur. Þú verður að nota öruggar getnaðarvarnir á meðferðartímanum og í sex mánuði eftir að meðferð með paklítaxel lýkur. Ef þú verður þunguð meðan á meðferðinni stendur eða innan 6 mánaða eftir að meðferðinni lýkur skalt þú strax láta lækinn vita.

### Brjóstgjöf

Ekki á að nota Paclitaxel Actavis á meðan á brjóstgjöf stendur. Hætta á brjóstgjöf á meðan meðferð með Paclitaxel Actavis stendur yfir. Ekki á að hefja brjóstgjöf aftur fyrr en lækinn segir að það sé í lagi.

### Frjósemi

Þetta lyf getur valdið ófrjósemi sem getur verið varanleg. Karlkyns sjúklingar eiga að leita sér ráðgjafar fyrir meðferð varðandi frostgeymslu sæðis.

Bæði konur og karlar á frjósemisaldri og/eða félagar þeirra þurfa að nota getnaðarvarnir í a.m.k. 6 mánuði eftir meðferð með paklítaxel.

### **Akstur og notkun véla**

Það er engin ástæða til þess að hætta að keyra bíl á milli meðferða með Paclitaxel Actavis en það má ekki gleyma því að lyfið inniheldur alkóhól og það gæti verið óráðlegt að aka eða nota vélar strax eftir meðferð. Eins og alltaf á við þá á ekki að aka eða nota vélar ef vart verður við svima eða sundl. Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Paclitaxel Actavis inniheldur alkóhól og makróglýcerólrícínóleat**

Hettuglas með paklítaxel inniheldur 48% alkóhól (etanól).

Lyfið inniheldur 2 g af alkóhóli (etanóli) í hverju 5 ml hettuglasi, 6 g í hverju 16,7 ml hettuglasi, 10 g í hverju 25 ml hettuglasi og 19 g í hverju 50 ml hettuglasi sem samsvarar 385 mg/ml þykkni. Magnið í einum ml af lyfinu samsvarar allt að 10 ml bjórs eða 4 ml léttvíns.

Magn alkóhóls í lyfinu er líklegt til að hafa áhrif hjá börnum, þar á meðal eru syfja og breytingar í hegðun. Einnig geta áhrifin komið niður á hæfni þeirra til einbeitingar og líkamlegra hreyfinga.

Magn alkóhóls í lyfinu getur haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Þetta er vegna áhrifa á dómgreind og viðbragðsflýti.

Flogaveikir og sjúklingar með lifrarsjúkdóm eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Magn alkóhóls í lyfinu getur breytt áhrifum annarra lyfja. Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð.

Við meðgöngu og brjóstagiöf skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað. Áfengissjúklingar eiga að leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Vegna þess að lyfið er yfirleitt gefið hægt yfir langan tíma, á 3 eða 24 klst., getur dregið úr áhrifum alkóhóls.

Makróglýcerólrícínóleatgetur valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum.

### **3. Hvernig nota á Paclitaxel Actavis**

Læknirinn ákveður hversu mikið þér verður gefið af Paclitaxel Actavis. Það er gefið undir eftirliti læknis sem getur veitt þér frekari upplýsingar. Skammturinn fer eftir gerð og umfangi krabbameinsins og líkamsyfirborði í fermetrum (m<sup>2</sup>), reiknað út frá hæð og þyngd. Skammturinn sem gefinn er fer einnig eftir niðurstöðum úr blóðrannsóknunum.

Þynna þarf paklítaxellausnina áður en hún er gefin.

Paclitaxel Actavis er gefið með innrennsli í bláæð (dreypi) á 3 eða 24 klukkustundum.

Meðferðin er venjulega endurtekin á þriggja vikna fresti. Meðferð á alnæmistengdu Kaposis-sarkmeini er endurtekin aðra hverja viku.

Það fer eftir gerð og alvarleika krabbameinsins hvort Paclitaxel Actavis er gefið eitt og sér eða með öðrum krabbameinslyfjum.

Í hvert sinn sem Paclitaxel Actavis er gefið eru einnig gefin önnur lyf (forlyf), svo sem dexametasón, dífenhýdramín og címetidín eða ranitidín. Það er nauðsynlegt til að minnka hættuna á alvarlegum ofnæmisviðbrögðum (sjá kafla 4. „Hugsanlegar aukaverkanir“, „sjaldgæfar“).

### **Notkun handa börnum og unglungum**

Þetta lyf má ekki gefa börnum og unglungum yngri en 18 ára.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Læknarnir sjá um að reikna skammtinn nákvæmlega út þannig að ofskömmtun er ólíkleg. Ef of stór skammtur er samt sem áður gefinn, þá er líklegt að það valdi því að venjulegu aukaverkanirnar verði verri, sérstaklega blóðsjúkdómar, doði/náladofi, aðallega í handleggjum, höndum, fótum eða fótleggjum og óþægindi í maga, þ.á m. uppköst og niðurgangur.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Eftirfarandi aukaverkanir geta komið fram eftir meðferð með Paclitaxel Actavis innrennsli.

**Algengustu aukaverkanirnar eru hárlós og fækkun blóðfrumna. Hárið vex aftur og blóðkornatalning verður aftur eðlileg eftir að paklítaxelmeðferðinni lýkur.**

### **Ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram skaltu láta lækninn vita tafarlaust**

- Óeðlilegt mar, blæðing eða einkenni sýkingar, svo sem særindi í hálsi og hár hiti.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð – hugsanlega skyndileg útbrot með kláða, þroti á höndum, fótum, ökkulum, vörum, í andliti, munni eða hálsi (sem getur orsakað erfiðleika við að kyngja eða anda) og getur valdið yfirliðstilfinningu.
- Öndunarerfiðleikar og þurr hósti vegna skemmda í lungum.
- Áhrif á stungustað, t.d. staðbundinn þroti, verkur eða roði.

### **Mjög algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- Áhrif á beinmerg sem geta valdið fækkun á sumum gerðum blóðkorna. Þetta getur valdið blóðleysi. Þetta getur líka leitt til sýkinga, aðallega í þvagrás og efri hluta öndunarveggar (tilkynnt hefur verið um dauðsföll af þessum völdum).
  - Fækkun blóðflagna og blæðing.
  - Vægari ofnæmisviðbrögð, svo sem roði og útbrot.
  - Taugavandamál í höndum og/eða fótum (útlægur taugakvilli) sem getur valdið náladofa, doða og/eða verkjum.\*
  - Lágur blóðþrýstingur.
  - Ógleði, uppköst og niðurgangur.
  - Verkir í vöðvum eða liðum.
  - Bólga á stöðum eins og slímhúð í munni.
  - Hármisssir (í flestum tilvikum kom hármisssir fram innan mánaðar frá því að byrjað var að nota paklítaxel. Þegar það gerist er hármisssir mikill (meira en 50%) hjá meirihluta sjúklinga).
- \* Getur varað lengur en 6 mánuði eftir að meðferð með paklítaxel er hætt.

### **Algengar (geta komið fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Hægur hjartsláttur (púls).
- Smávægilegar breytingar á nögllum og húð sem hverfa fljótt.

- Þroti og bólga með verk þar sem inndælingin er gefin og getur valdið því að vefurinn harðnar (í stöku tilfellum bólga í húðbeði, þykkun og örmyndun í húð (bandvefsmyndun) eða drep í húðfrumum (húðdrep)).
- Breytingar á blóðprófum sem mæla starfsemi lifrarinnar.

### **Sjaldgæfar (geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)**

- Lost af völdum blóðeitrunar.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð með t.d. lækkuðum eða hækkuðum blóðþrýstingi, þrota í andliti, erfiðleikum við öndun, húðútbrotum, kuldahrolli, bakverk, brjóstverk, hröðum hjartslætti, kviðverk, verk í handleggjum og fótleggjum, svitnun.
- Alvarleg hjartavandamál eins og rýrnun í hjartavöðva (hjartavöðvakvilli), alvarlegar breytingar á hjartslætti, jafnvel með yfirlíði. Hjartaáfall.
- Hækkaður blóðþrýstingur.
- Blóðtappar (segamyndun), bólga í bláæð í tengslum við blóðtappa.
- Gulleit húð (gula).

### **Mjög sjaldgæfar (geta komið fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)**

- Lungnabólga.
- Fækkun á vissri tegund hvíttra blóðkorna ásamt hita (daufkyrningafæð með hita).
- Hjartabilun.
- Alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi).
- Áhrif á taugar sem geta valdið máttleysi í handleggjum og fótleggjum.
- Erfiðleikar við öndun, vökvi í lungum, bólga í lungum og önnur lungnavandamál (bandvefsmyndun í lungum, lungnablóðrek) áberandi skert lungnastarfsemi (öndunarstopp).
- Kláði, útbrot og roði í húð.
- Þróttleysi, hár hiti (sótthiti), ofþornun, bjúgur, lasleiki.
- Blóðeitrun.
- Stífla í görnum, gatamyndun í vegg smágirnis eða digurgirnis, bólga í slímhúð kviðar (lífhimnu), bólga í görnum vegna ófullnægjandi blóðflæðis, bólga í brisi.
- Aukning á efninu kreatíníni í blóðinu.

### **Örsjaldan koma fyrir (hjá færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)**

- Brátt hvítblæði (tegund blóðkrabbameins), mergmisþroski (samansafn ýmissa blóðkornasjúkdóma).
- Lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmislost).
- Lystarleysi, lost vegna lækkaðs blóðþrýstings, hósti.
- Áhrif á taugakerfið sem geta valdið lömum í þörmum (görnum) og lækun á blóðþrýstingi þegar staðið er upp eða sest upp úr liggjandi stöðu, flog, krampar, rugl, sundl, breytingar á heilanum eða starfsemi hans, höfuðverkur, truflanir á hreyfistjórnun vöðva.
- Sjónvandamál og sjóntruflanir, venjulega hjá sjúklingum sem fá stærri skammta.
- Versnun á heyrn eða heyrnarleysi, eyrnasuð, svimi.
- Óeðlilegur hjartsláttur (gáttatif, ofanslegilshraðtaktur).
- Blóðtappi í garnahengisslagæð (mesenteric artery), sýndarhimmuristilbólga (sýking í ristli af völdum ákveðinnar bakteríu), bólga í vélinda, harðlífi. Vökvauppsöfnun í kvið.
- Slæm bólga í digurgirni sem lýsir sér með hita, vatnskenndum eða blóðugum niðurgangi og krampakenndum kviðverkjum (ristilbólga).
- Drep í lifrarfrumum (lifrardrep), rugl og önnur áhrif (gallheilakvilli) vegna breytinga á starfsemi lifrarinnar (banvæn áhrif hafa verið tilkynnt vegna beggja).
- Ofsakláði, hreistrun og flögnun á húð, venjulega með roða.
- Slæm útþot með bólgu í húð og slímhúð (allt frá regnbogaröða upp í Stevens-Johnson heilkenni til þess alvarlegasta, sem er drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis)).
- Visnun nagla. Verja á hendur og fætur fyrir sólskini á meðan meðferð stendur yfir.

### **Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)**

- Æxlisrofs heilkenni (vandamál vegna niðurbrots deyjandi krabbameinsfrumna).

- Augnvandamál (bjúgur í sjónudepli, blossasýn, augngrugg (blettir)).
- Bláæðarbólga.
- Hörð húð (herslishúð).
- Roði og þroti í lófum eða iljum, sem getur valdið húðflögnun (handa- og fótahelkenni).
- Rauðir úlfar (bólga og vefjaskemmdir vegna árásar ónæmiskerfisins á frumur líkamans).
- Tilkynt hefur verið um blóðstorkusótt (disseminated intravascular coagulation eða „DIC“). Þetta er alvarlegt ástand þar sem fólki blæðir of auðveldlega, fær blóðtappa of auðveldlega eða hvort tveggja.

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Paclitaxel Actavis**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## **6. Pakkningar og aðrar upplýsingar**

### **Paclitaxel Actavis inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er paklítaxel.
- 1 ml af innrennslisþykknri, lausn inniheldur 6 mg af paklítaxeli.
- Önnur innihaldsefni eru sítrónusýra, makrógólglýcerólrícínóleat og vatnsfrítt etanól.

### **Lýsing á útliti Paclitaxel Actavis og pakkningastærðir**

Paclitaxel Actavis 6 mg/ml innrennslisþykknri, lausn, er tær, litlaus eða fölgul, örlítið seigfljótandi lausn og henni er pakkað í hettuglös úr gleri.

#### *Pakkningastærðir:*

- 1 x 5 ml hettuglas (30 mg/5 ml)
- 1 x 16,7 ml hettuglas (100 mg/16,7 ml)
- 1 x 25 ml hettuglas (150 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml hettuglas (300 mg/50 ml)

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

#### *Markaðsleyfishafi*

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður  
Ísland

*Framleiðandi*  
S.C. Sindan Pharma S.R.L.  
11 Ion Mihalache Blvd  
011171 Bucharest  
Rúmenía

eða

Actavis Italy S.p.A. – Nerviano Plant  
Viale Pasteur 10  
20014 Nerviano (MI)  
Ítalía

**Umboðsmaður á Íslandi:**  
Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar.

---

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

## Notkunarleiðbeiningar

### FRUMUHEMJANDI LYF

#### *Meðhöndlun Paclitaxel Actavis*

Eins og á við um öll frumuhemjandi lyf skal gæta varúðar við meðhöndlun Paclitaxel Actavis. Þynning á að fara fram við smitgát af sérþjálfuðu starfsfólki á þar til gerðu svæði. Gera á viðeigandi ráðstafanir til að forðast snertingu við húð og slímhúð. Komið hefur fram náladofi, sviði og roðaprot eftir snertingu við yfirborð húðar. Greint hefur verið frá andþrengslum, brjóstverk, sviða í hálsi og ógleði eftir innöndun.

Leiðbeiningar um varúðarráðstafanir við undirbúning á Paclitaxel Actavis innrennslislausn.

1. Nota á öryggisskáp og klæðast hlífðarhönskum auk hlífðarslopps. Ef enginn öryggisskápur er fyrir hendi á að nota andlitsgrímu og hlífðargleraugu.
2. Opín ílát, svo sem hettuglös með stungulyfi og innrennslisflöskur; notaðar nálar, sprautur, holleggi, slöngur og leifar af frumuhemjandi lyfjum, á að flokka sem hættuleg úrgangsefni og eyða í samræmi við gildandi reglur um förgun HÆTTULEGRA ÚRGANGSEFNA.
3. Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum ef lyfið hellist niður:
  - klæðast hlífðarfatnaði
  - safna skal saman glerbrotum og setja í ílát fyrir HÆTTULEG ÚRGANGSEFNI
  - skola mengaða fleti vandlega með nægu köldu vatni
  - þurrka vandlega alla skolaða fleti og farga klútunum sem notaðir eru til afþurrkunar með HÆTTULEGUM ÚRGANGI
4. Ef Paclitaxel Actavis kemst í snertingu við húð á að skola svæðið með nægu rennandi vatni og síðan þvo það með sápu og vatni. Ef það kemst í snertingu við slímhúð á að þvo svæðið vandlega með vatni. Ef þú finnur fyrir einhverjum óþægindum skaltu hafa samband við lækni.
5. Ef Paclitaxel Actavis kemst í snertingu við augu á að þvo þau vandlega með nægu köldu vatni. Hafðu þegar í stað samband við augnlækni.

#### *Undirbúningur á innrennslislausn:*

Ekki skal nota „Chemo-dispensing Pin“ eða svipuð áhöld með lokuðu kerfi til að draga skammta úr hettuglasinu vegna þess að þau geta eyðilagt tappa hettuglassins og sæfing er því ekki lengur tryggð.

Undirbúningur, geymsla og gjöf á að fara fram með búnaði sem ekki inniheldur PVC (sjá kaflann „Ósamrýmanleiki“ hér á eftir).

Fyrir innrennslið þarf að þynna Paclitaxel Actavis 6 mg/ml innrennslisþykkni, lausn, við smitgát. Nota má eftirfarandi innrennslislausnir til þynningar: 0,9% natríumklóríð innrennslislausn eða 5% glúkósa innrennslislausn eða 5% glúkósa- og 0,9% natríumklóríð innrennslislausn eða 5% glúkósa í Ringer innrennslislausn, þannig að endanlegur styrkleiki verði 0,3 til 1,2 mg/ml.

Örsjaldan hefur verið greint frá því að útfellingar verði meðan á paklítaxelinnrennsli stendur, venjulega undir lok 24 klukkustunda innrennslis. Þó að orsök þessara útfellinga hafi ekki verið skýrð þá er líklegt að hún tengist yfirmettun þynntrar lausnarinnar. Til að draga úr hættunni á útfellingu á að nota paklítaxel eins fljótt og mögulegt er eftir þynningu og forðast óþarfa titring eða hristing. Eftir undirbúning lausnarinnar gæti hún verið skýjuð en það er rakið til burðarefnisins og hverfur ekki með síun. Til að draga úr hættunni á útfellingum á að nota þynnt Paclitaxel Actavis innrennsli eins fljótt og mögulegt er eftir þynningu.



### *Innrennslisaðferð*

Gefa á Paclitaxel Actavis innrennslislausn með innrennsli í bláæð í 3 eða 24 klst.

Gefa á Paclitaxel Actavis gegnum himnusíu í innrennslisslöngunni með  $\leq 0,22 \mu\text{m}$  gatastærð. (Engin marktæk minnkun á virkni kom fram þegar líkt var eftir gjöf á lausninni um innrennslisslöngu með síu (IV tubing containing in-line filter).

Skola á innrennslisbúnaðinn vandlega fyrir notkun. Á meðan á innrennsli stendur á að athuga útlit lausnarinnar með reglulegu millibili og stöðva innrennslið ef vart verður við útfellingu.

### *Stöðugleiki og geymsluskilyrði*

Geymið hettuglasið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi. Ef það er geymt í kæli getur myndast útfelling sem leysist upp aftur þegar það nær stofuhita og e.t.v. hrist svolítið upp í því. Það hefur ekki áhrif á gæði lyfsins. Ef lausnin er áfram skýjuð, eða vart verður við útfellingu sem ekki leysist upp, á að henda hettuglasinu. Fyrningardagsetning kemur fram á ytri umbúðum lyfsins og miða á hettuglasi. Ekki á að nota það eftir þessa dagsetningu.

Eftir opnun: Frá örverufræðilegu sjónarmiði er hámarksgeymslutími fyrir lyfið 28 dagar við 25°C eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Annar geymslutími og geymsluskilyrði við notkun er á ábyrgð notanda.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika á lausn tilbúinni til innrennslis við 5°C og 25°C í 7 daga þegar þynnt er með 5% glúkósalausn og 5% glúkósa í Ringer innrennslislausn og í 14 daga þegar það er þynnt í 0,9% natríumklóríði. Frá örverufræðilegu sjónarmiði á að nota lyfið tafarlaust. Sé lausnin ekki notuð tafarlaust eftir þynningu er geymslutími og geymsluskilyrði fyrir notkun á ábyrgð notanda og á yfirleitt ekki að vera lengri en 24 klukkustundir við 2-8°C, nema þynning fari fram við stýrðar og gildaðar aðstæður við smitgát.

Eftir þynningu er lausnin einnota.

### *Ósamrýmanleiki*

Til að útsetning sjúklings gagnvart DEHP (dí-2-etylhexýlþalat) mýkiefni, sem getur borist úr mýktum PVC innrennslispokum, búnaði eða öðrum lækningatækjum, verði sem minnst á að geyma þynnta paklítaxellausn í flöskum sem innihalda ekki PVC (gler, pólýprópýlen) eða plastpokum (pólýprópýlen, pólýólefín) og nota pólýetenfóðraðan búnað við gjöf. Notkun á síunarbúnaði (t.d. IVEX-2) með stuttar innrennslis- og/eða útrennslisslöngu úr PVC hefur ekki valdið marktækri losun á DEHP.

Þessu lyfi má ekki blanda við önnur lyf en þau sem nefnd eru hér að framan í kaflanum

„Undirbúningur á innrennslislausn.“

### *Förgun*

Öllu efni sem notað hefur verið til undirbúnings, lyfjagjafar eða hefur á annan hátt komist í snertingu við paklítaxel verður að eyða í samræmi við gildandi reglur um förgun frumudrepandi lyfja.