

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sindaxel, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji

Paclitaxelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Sindaxel i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sindaxel
3. Jak stosować lek Sindaxel
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sindaxel
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sindaxel i w jakim celu się go stosuje

Sindaxel jest lekiem z grupy chemioterapeutyków stosowanym w leczeniu nowotworów. Jest lekiem pochodzenia roślinnego z grupy taksanów. Mechanizm działania leku polega na zahamowaniu podziałów komórek nowotworowych, które ulegają ostatecznie zniszczeniu. Lek jest stosowany w leczeniu różnych rodzajów raka.

Rak jajnika

Chemioterapia pierwszego rzutu - w leczeniu skojarzonym z cisplatyną w przypadkach zaawansowanego raka jajnika lub u chorych z resztkowym nowotworem (>1 cm), po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym.

Chemioterapia drugiego rzutu, u chorych z przerzutami po niepowodzeniu leczenia standardowego z zastosowaniem platyny.

Rak piersi

Początkowe leczenie zaawansowanych lub przerzutowych postaci raka piersi, zarówno w skojarzeniu z antracyklinami u chorych, u których można zastosować leczenie antracyklinami lub w skojarzeniu z trastuzumabem u chorych ze zwiększoną ekspresją receptora HER-2, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

W monoterapii w leczeniu przerzutowych postaci raka piersi u chorych, u których leczenie antracyklinami okazało się nieskuteczne lub u chorych, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

W leczeniu uzupełniającym (adjuwantowym) raka piersi u chorych z zajęтыми węzłami chłonnymi i nowotworem niewykazującym ekspresji receptorów estrogenowych i progesteronowych, podawany sekwencyjnie według schematu zawierającego 4 cykle AC (antracyklina i cyklofosfamid) i 4 cykle leczenia paklitakselem, po standardowej terapii wielolekowej zawierającej antracyklinę.

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca

W leczeniu skojarzonym z cisplatyną u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do pierwotnego leczenia chirurgicznego dającego szansę na wyleczenie i (lub) do radioterapii o założeniu radykalnym.

Mięsak Kaposiego związany z AIDS

U chorych, u których leczenie antracyklinami okazało się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sindaxel

Kiedy nie stosować leku Sindaxel

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), szczególnie polioksyetylowany olej rycynowy (Cremophor EL)
- w okresie karmienia piersią
- u pacjentów z małą liczbą białych krwinek - granulocytów obojętnochłonnych
- u pacjentów z małą liczbą płytek krwi
- u pacjentów z mięsakiem Kaposiego, jeśli jednocześnie występuje ciężkie, nieleczone lub niepoddające się leczeniu zakażenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sindaxel należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (w przypadku ciężkich zaburzeń lekarz nie zaleci leczenia paklitakselem)
- jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpiła nieregularna praca serca, zawroty głowy lub zasłabnięcia
- jeśli podczas leczenia paklitakselem u pacjentek leczonych wcześniej antracyklinami wystąpi niewydolność serca, lekarz oceni całkowitą dawkę podanej antracykliny, zdecyduje, czy należy kontynuować leczenie, oceni ryzyko i zdecyduje, jak często należy kontrolować czynność serca
- jeśli po leczeniu paklitakselem wystąpiła biegunka
- jeśli u pacjenta występuje mrowienie, pieczenie lub drętwienie palców u rąk i (lub) stóp (objawy neuropatii obwodowej)
- jeśli pacjent był wcześniej leczony naświetlaniami klatki piersiowej (radioterapią) (patrz punkt 4).

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Lek Sindaxel a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jeśli pacjent przyjmuje paklitaksel jednocześnie z którymkolwiek z poniższych leków, powinien omówić to z lekarzem:

- leki przeciwwakacyjne (np. antybiotyki, takie jak erytromycyna, ryfampicyna; jeśli pacjent nie jest pewien, czy przyjmowany lek jest antybiotykiem, powinien zapytać lekarza, pielęgniarki lub farmaceuty), w tym również leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. ketokonazol)
- leki stosowane w celu stabilizacji nastroju, nazywane czasami lekami przeciwdepresyjnymi (np. fluoksetyna)
- leki stosowane w leczeniu drgawek (napadów padaczkowych) (np. karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (np. gemfibrozyl)
- leki stosowane w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka (np. cymetydyna)
- leki stosowane w leczeniu HIV i AIDS (np. rytonawir, sakwinawir, indynawir, nelfinawir, efawirens, newirapina)
- lek o nazwie kłopidogrel, stosowany w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi.

Cisplatyna: paklitaksel należy podawać przed cisplatyną. Jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.

Dokсорubicyna: paklitaksel należy podawać 24 godziny po dokсорubicynie. Jeśli paklitaksel i dokсорubicyna są podawane w krótkim odstępie czasu, to wydalanie dokсорubicyny i jej aktywnych metabolitów może być zmniejszone.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować leku Sindaxel w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Kobiety muszą poinformować lekarza, jeżeli są w ciąży lub podejrzewają, że mogą być w ciąży, przed rozpoczęciem przyjmowania leku Sindaxel. Jeśli istnieje możliwość zajścia w ciążę w czasie leczenia, należy stosować skuteczne i bezpieczne metody antykoncepcji.

Kobiety i mężczyźni w wieku rozrodczym i (lub) ich partnerzy muszą stosować skuteczną metodę antykoncepcji przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu leczenia.

Pacjenci płci męskiej powinni zasięgnąć porady w sprawie możliwości zamrożenia nasienia przed leczeniem paklitaksem ze względu na możliwość wystąpienia niepłodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie wykazano wpływu paklitakselu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Jednak należy podkreślić, że Sindaxel zawiera alkohol (etanol).

Lek Sindaxel zawiera polioksyetylowany olej rycynowy oraz alkohol

Lek zawiera polioksyetylowany olej rycynowy (Cremophor EL), który może powodować ciężkie reakcje alergiczne (uczulenia).

Sindaxel zawiera alkohol absolutny (etanol) w ilości 385 mg/ml. Może to mieć znaczenie u osób nadużywających alkoholu, u dzieci oraz u pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby chorujące na choroby wątroby lub padaczkę. Alkohol zawarty w leku może mieć wpływ na inne, przyjmowane jednocześnie leki.

3. Jak stosować lek Sindaxel

Sindaxel może być podawany tylko pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w prowadzeniu chemioterapii przeciwnowotworowej. Ze względu na możliwość ciężkich reakcji nadwrażliwości po podaniu preparatu, musi być dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki stosowane w takich przypadkach.

Przed podaniem leku Sindaxel lekarz poda wcześniej inne leki, które zapobiegają wystąpieniu reakcji uczuleniowej: doustnie 6 do 12 godzin lub dożylnie 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu dożylnego – glikokortykosteroidy, np. deksametazon 20 mg oraz dożylnie 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu paklitakselu lek przeciwhistaminowy, np. difenhydraminę 50 mg, i lek blokujący receptor histaminowy H₂, np. cymetydynę 300 mg lub ranitydynę 50 mg.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaka dawka leku Sindaxel będzie zastosowana u danego pacjenta. Zalecane dawkowanie jest podane w punkcie 6.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sindaxel

Paklitaksel może być podawany tylko w szpitalu pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w terapii przeciwnowotworowej, w związku z powyższym przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. W razie wątpliwości dotyczących podawania leku, należy zwrócić się do lekarza. Jeśli dojdzie do przedawkowania leku, można się spodziewać zahamowania czynności krwiotwórczej szpiku, neuropatii obwodowej (zaburzeń nerwów obwodowych) i zapalenia błon śluzowych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są utrata włosów i zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby komórek krwi). Po zakończeniu leczenia włosy odrosną, a liczba komórek krwi powróci do normy.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia (głównie zakażenia układu moczowego oraz górnych dróg oddechowych) włącznie z przypadkami prowadzącymi do śmierci
- zahamowanie czynności krwiotwórczej szpiku, co prowadzi do zmniejszenia liczby niektórych komórek krwi, a w efekcie do częstych zakażeń (z odnotowanymi przypadkami śmiertelnymi)
- mała liczba czerwonych krwinek i krwawienia
- reakcje nadwrażliwości o łagodnym przebiegu (głównie silne zaczerwienienie skóry i wysypka)
- wpływ na unerwienie dłoni i stóp (neuropatia obwodowa), co objawia się odczuciem drętwienia i (lub) bólu
- niskie ciśnienie krwi
- nudności, wymioty, biegunka
- łysienie (w większości przypadków łysienie rozpoczynało się wcześniej niż po miesiącu od początku przyjmowania paklitakselu. U większości z tych pacjentów dochodziło do widocznej utraty włosów (powyżej 50%))
- ból mięśni i stawów
- zapalenie błon śluzowych.

Często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- spowolnienie akcji serca (pulsu)
- przemijające i łagodne zmiany w obrębie paznokci i skóry
- reakcje w miejscu podania leku (umiejscowiony obrzęk, ból, rumień, stwardnienie, czasem skórka pomarańczowa, zwłóknienie skóry - jej zgrubienie i zbliźnowacenie oraz martwice skórne - obumieranie komórek skóry)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych
- znaczne zwiększenie aktywności fosfatazy zasadowej.

Niezbyt często (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- wstrząs septyczny (wstrząs wywołany zakażeniem krwi)
- nasilone, wymagające leczenia reakcje nadwrażliwości przebiegające ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, obrzękiem twarzy, trudnościami z oddychaniem, pokrzywką, dreszczami, bólem pleców, bólem w klatce piersiowej, przyspieszeniem akcji serca, bólem brzucha, bólem kończyn, nadmierną potliwością i zwiększonym ciśnieniem tętniczym
- poważne problemy z sercem, jak uszkodzenie mięśnia sercowego, częstoskurcz, blok przedsionkowo-komorowy, zawał serca
- zawroty głowy, omdlenia
- nadciśnienie tetnicze krwi
- zakrzepica, zakrzepowe zapalenie żył w wyniku powstawania skrzeplin krwi
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (produkt rozkładu żółci).

Rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- zapalenie wewnątrz jamy brzusznej
- zmniejszenie liczby białych krwinek z gorączką
- niewydolność serca
- ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktyczne)
- wpływ na unerwienie mięśni powodujące osłabienie mięśni rąk i nóg
- spływanie oddechu, gromadzenie się płynu w płucach
- niedrożność jelit, perforacja jelit, zapalenie okrężnicy i trzustki, zapalenie otrzewnej
- świąd, wysypka/silne zaczerwienienie skóry (rumień)

- osłabienie, gorączka, odwodnienie, obrzęk z powodu gromadzenia się płynów w tkankach organizmu, złe samopoczucie, zmęczenie
- zapalenie płuc i inne zaburzenia płuc, niewydolność oddechowa
- zakażenie krwi
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- ostra białaczka szpikowa (rak krwi) lub podobny stan (zespół mielodysplastyczny)
- zagrażające życiu reakcje uczuleniowe (wstrząs anafilaktyczny)
- utrata łaknienia
- stany dezorientacji
- wpływ na autonomiczny układ nerwowy (prowadzący do niedrożności porażennej jelit i zmniejszenia ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała z leżącej na stojącą), napady drgawkowe, skurcze, wpływ na mózg (encefalopatia), zawroty głowy, bóle głowy, trudności z koordynacją ruchów
- zaburzenia czynności nerwu wzrokowego i (lub) widzenia szczególnie u pacjentów otrzymujących większe dawki preparatu niż zalecane
- uszkodzenie lub utrata słuchu i (lub) zawroty głowy, szum/dzwonienie w uszach
- zmiany rytmu serca (migotanie przedsionków), przyspieszenie akcji serca
- szok spowodowany zmniejszeniem ciśnienia krwi
- kaszel
- zakrzepica naczyń kręgowych (skrzepiny krwi w jelicie)
- zapalenie przełyku, okrężnicy, zaparcia; gromadzenie płynów w jamie brzusznej
- martwica wątroby (obumieranie komórek wątrobowych), w wyniku zaburzeń czynności wątroby następuje niszczenie komórek mózgu (obserwowano zgony)
- ciężkie reakcje skórne z zapaleniem, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, oddzielanie się paznokcia od łożyska (pacjenci w trakcie leczenia powinni stosować środki chroniące ręce i stopy przed promieniowaniem słonecznym).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- notowano przypadki rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (DIC, ang. disseminated intravascular coagulation); jest to poważna choroba, powodująca zbyt łatwe krwawienie lub zbyt łatwe powstawanie zakrzepów, lub oba te zaburzenia jednocześnie
- zespół lizy guza (rozpadu guza)
- obrzęk płamki w oku, błyski w oku, męt w ciele szklistym
- zapalenie żył
- twardzina (stwardnienie tkanek i skóry)
- toczeń rumieniowaty układowy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sindaxel

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Sindaxel po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sindaxel

- Substancją czynną leku jest paklitaksel (stężenie roztworu wynosi 6 mg/ml).
- Pozostałe składniki leku to: kwas cytrynowy bezwodny, polioksyetylowany olej rycynowy (Cremophor EL), alkohol absolutny.

Jak wygląda lek Sindaxel i co zawiera opakowanie

Sindaxel, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji to przejrzysty, bezbarwny lub jasnożółty, lepki roztwór, który pakowany jest w szklane fiołki.

Wielkości opakowań:

- 1 fiołka 5 ml (30 mg/5 ml)
- 1 fiołka 16,67 ml (100 mg/16,67 ml)
- 1 fiołka 43,33 ml (260 mg/43,33 ml)
- 1 fiołka 50 ml (300 mg/50 ml)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Wytwórca

Actavis Italy S.p.A.
Via Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Włochy

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się zwrócić do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Export International Limited, BLB 016 Bulebel Industrial Estate, ZTN3000, Zejtun, Malta.
Kontakt w Polsce: tel. (+48 22) 512 29 00.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Lek cytotoksyczny

Dawkowanie leku Sindaxel:

Rak jajnika - leczenie pierwszego rzutu: zaleca się podawanie paklitakselu w skojarzeniu z cisplatyną: 175 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, a następnie cisplatyna w dawce 75 mg/m² pc., z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia; 135 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym 24 godziny, a następnie podanie cisplatyny w dawce 75 mg/m² pc., z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kursami leczenia.

Rak jajnika - leczenie drugiego rzutu: zalecana dawka wynosi 175 mg/m² pc., podawana we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Rak piersi - leczenie pierwszego rzutu:

W skojarzeniu z doksorubicyną (50 mg/m² pc.) paklitaksel należy podawać 24 godziny po doksorubicynie. Zalecana dawka paklitakselu – 220 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

W skojarzeniu z trastuzumabem zalecana dawka paklitakselu wynosi 175 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia. Wlew paklitakselu można rozpocząć następnego dnia po podaniu pierwszej dawki trastuzumabu lub zaraz po kolejnych dawkach, jeżeli poprzednia dawka trastuzumabu była dobrze tolerowana.

Rak piersi - leczenie drugiego rzutu: zalecana dawka wynosi 175 mg/m² pc. podawana we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Rak piersi - leczenie uzupełniające: zalecana dawka wynosi 175 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między czterema kolejnymi kursami leczenia, po stosowaniu antracykliny i cyklofosfamid (AC).

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca: zalecana dawka paklitakselu wynosi 175 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, a następnie podanie cisplatyny, z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Mięsak Kaposiego związany z AIDS: zalecana dawka wynosi 100 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny, z zachowaniem 2-tygodniowej przerwy pomiędzy kolejnymi kursami leczenia.

Dostosowanie dawki: kolejne dawki paklitakselu należy podawać w zależności od indywidualnej tolerancji leku przez pacjenta. Paklitaksel nie powinien być ponownie podawany do czasu, aż liczba granulocytów obojętnochłonnych osiągnie wartość $\geq 1,5 \times 10^9/l$ (u pacjentów z mięsakiem Kaposiego $\geq 1,0 \times 10^9/l$), a płytek krwi $\geq 100 \times 10^9/l$.

U chorych z ciężką neutropenią (liczba neutrofilów $\leq 0,5 \times 10^9/l$ utrzymująca się przez minimum 7 dni) lub ciężką neuropatią obwodową, dawki paklitakselu podawane w kolejnych kursach leczenia należy zmniejszyć o 20% (o 25% u pacjentów z mięsakiem Kaposiego).

Preparat może być przechowywany w szklanych butelkach, workach z polipropylenu i poliolefiny. Nie wolno przechowywać paklitakselu w pojemnikach z PVC. W wyniku kontaktu Cremophor EL z PVC uwalnia się DEHP (dwuftalan etyloheksylowy).

Do przetaczania należy używać zestawów z polipropylenu.

Przed podaniem paklitakselu każdy chory powinien otrzymać premedykację składającą się z glikokortykosteroidu (deksametazon 20 mg doustnie, na 12 i 6 godzin przed rozpoczęciem wlewu), leku o właściwościach przeciwhistaminowych H₁ (difenhydramina 50 mg dożylnie, 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu), leku o właściwościach przeciwhistaminowych H₂ (cymetydyna 300 mg lub ranitydyna 50 mg dożylnie, 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu).

Przygotowanie roztworu do wlewu: przed podaniem preparatu należy rozcieńczyć roztwór w warunkach aseptycznych. Preparat można rozcieńczyć, używając 0,9% roztworu soli fizjologicznej, 5% glukozy, mieszaniny 5% glukozy i 0,9% soli fizjologicznej, 5% glukozy w płynie Ringera. Końcowe stężenie roztworu powinno wynosić od 0,3 do 1,2 mg/ml. Nie należy przechowywać rozcieńczonego roztworu w lodówce. Po przygotowaniu roztwór może być lekko opalizujący. Jest to związane z zastosowaniem rozcieńczalnika.

Roztwór powinien być podawany dożylnie z zastosowaniem filtra o średnicy otworów w membranie nie większej niż 0,22 mikrona. Taki rozmiar filtra gwarantuje zachowanie aktywności paklitakselu.

Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku: tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, roztwór do wlewu powinien przygotowywać wykwalifikowany personel medyczny doświadczony w postępowaniu z lekami cytotoksycznymi.

Roztwór należy przygotowywać w specjalnych pomieszczeniach, personel powinien nosić ubranie ochronne (fartuch, maska, rękawice, okulary ochronne). Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu preparatu ze skórą, należy natychmiast umyć skażoną okolicę wodą z mydłem. Jeśli roztwór wejdzie w kontakt ze słuzówkami, należy je natychmiast dokładnie przepłukać wodą.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni w temperaturze do 25°C. W tym okresie można wielokrotnie wprowadzać igłę do fiołki i pobierać preparat.

Okres ważności po rekonstytucji: Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną przygotowanego roztworu do infuzji w temperaturze 5°C i w temperaturze 25°C przez 7 dni, jeżeli do jego przygotowania użyto 5% roztworu glukozy i 5% roztworu glukozy w roztworze płynu Ringera do infuzji oraz przez 14 dni, jeżeli do jego przygotowania użyto 0,9% roztworu chlorku sodu do infuzji. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie został podany natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania przed zastosowaniem odpowiada użytkownik. Normalnie nie należy przechowywać produktu dłużej niż **24 godziny w temperaturze od 2°C do 8°C** chyba, że rozcieńczenie zostało przeprowadzone w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozcieńczeniu gotowy do użycia roztwór jest przeznaczony do jednorazowego zastosowania.

Gotowy do podania roztwór należy ocenić wzrokowo, czy nie występuje w nim osad i przebarwienie.