

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

paclitaxel

Navnet på denne medicin er Paclitaxel Fresenius Kabi men i resten af indlægssedlen, vil det blot blive kaldt Paclitaxel.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Paclitaxel
3. Sådan bliver du behandlet med Paclitaxel
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Paclitaxel hører til en gruppe af lægemidler mod kræft, som kaldes taxaner. Disse stoffer hæmmer væksten af kræftceller.

Paclitaxel anvendes til behandling af :

Kræft i æggestokkene:

- Som første-linje behandling (efter operation i kombination med det platinholdige lægemiddel cisplatin).
- Når standardbehandling med platinholdig medicin er prøvet, men ikke har virket.

Brystkræft:

- Som første-linje behandling ved fremskreden sygdom eller ved sygdom, som har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk sygdom). Paclitaxel er enten kombineret med et *antracyclin* (f.eks. doxorubicin) eller med et lægemiddel, som kaldes *trastuzumab* (til patienter, hvor antracyclin ikke er egnet, og hvor kræftcellerne har et protein på deres overflade kaldet HER2, se indlægsseddel for trastuzumab).
- Som en yderligere behandling med antracyclin og cyclophosphamid (AC).
- Som en anden-linje behandling til patienter, som ikke har responderet på standardbehandling med antracycliner, eller hvor sådan en behandling ikke kan anvendes.

Fremskreden ikke små-cellet lungekræft:

- I kombination med cisplatin, hvor operation og/eller strålebehandling ikke er egnet.

AIDS-relateret Kaposi sarkom:

- Hvor anden behandling (dvs. liposomale antracycliner) er prøvet, men ikke virker.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning

2. DET SKAL DU VIDE OM PACLITAXEL

Du må ikke få Paclitaxel:

- hvis du er allergisk over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i denne medicin (angivet i pkt. 6), særligt polyoxylet ricinusolie (macrogolglycerol ricenoleat).
- hvis du ammer.
- hvis du har for få hvide blodlegemer (baseline neutrofilantal mindre end $1,5 \times 10^9/l$ eller mindre end $1,0 \times 10^9/l$ for patienter med Kaposi sarkom – din læge vil rådgive dig om dette) i dit blod. Din læge vil tage blodprøver for at tjekke dette.
- **hvis du har en alvorlig og ukontrolleret infektion (kun i tilfælde af, at paclitaxel anvendes for at behandle Kaposi sarkom).**

Tal med din læge før behandling med Paclitaxel, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Paclitaxel er ikke anbefalet til brug i børn (under 18 år).

Advarsler og forsigtighedsregler

For at minimere allergiske reaktioner, vil du få anden medicin, før du får Paclitaxel.

Kontakt lægen, før du bruger Paclitaxel:

- hvis du oplever allergiske reaktioner (for eksempel åndedrætsbesvær, staktåndethed, trykken for brystet, blodtryksfald, svimmelhed, hudreaktioner så som udslæt eller hævelser).
- hvis du har feber, svære kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden (tegn på undertrykkelse af knoglemarv).
- hvis du har følelsesløshed, prikkende, stikkende fornemmelser, følsom overfor berøring eller svaghed i arme og ben (tegn på perifer neuropati). En dosisreduktion af Paclitaxel kan være nødvendig.
- hvis du har alvorlige leverproblemer. Brug af Paclitaxel er i så fald ikke anbefalet.
- hvis du har hjerteledningsproblemer.
- hvis du udvikler alvorlig eller vedvarende diarré med feber og mavesmerter i løbet af eller efter behandlingen med Paclitaxel. Din tyktarm kan være betændt (pseudomembranøs colitis).
- hvis du tidligere har fået stråler på dit bryst (fordi det kan øge risiko for lungebetændelse).
- hvis du har en øm eller rød mund (tegn på mucositis) og er behandlet for Kaposi sarkom. Du kan have behov for en lavere dosis.

Da der er mulighed for, at lægemidlet kan sive ud af venen og ind i det omgivende væv, tilrådes tæt overvågning af mulige udsivninger ved infusionsstedet under indgivelsen.

Fortæl straks din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Paclitaxel skal altid gives i en blodåre (vene). Indgivelse af Paclitaxel i en pulsåre (arterie) kan forårsage betændelse i pulsåren, og du vil kunne lide af smerter, hævelser, rødmen og varme.

Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel

Fortæl lægen, hvis du tager Paclitaxel samtidig med en eller flere af følgende:

- Medicin til behandling af infektioner (dvs. midler mod mikroorganismer, som f.eks. erythromycin, rifampicin, m.m.; spørg lægen, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du er i tvivl om, hvorvidt den medicin, du tager, er et middel mod mikroorganismer), herunder midler mod svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- Medicin til at gøre humøret mere stabilt (kaldes også midler mod depression), som f.eks. fluoxetin
- Medicin mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- Medicin til at sænke blodets indhold af fedtstoffer (f.eks. gemfibrozil)
- Medicin mod sure opstød/halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- Medicin mod HIV og AIDS (f.eks. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- Lægemidlet clopidogrel, der bruges til at forebygge blodpropper

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Graviditet, amning og fertilitet

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Paclitaxel.

Hvis der er en chance for, at du kunne blive gravid, skal du **bruge en effektiv og sikker præventionsmetode under behandlingen**. Paclitaxel skal ikke anvendes under graviditet med mindre, at det er klart nødvendigt. Såvel kvindelige som mandlige patienter i den fertile alder og/eller deres partnere bør anvende prævention i mindst 6 måneder efter behandlingen med paclitaxel. Mandlige patienter bør søge rådgivning om nedfrysning af sæd inden behandling med paclitaxel på grund af risikoen for vedvarende at miste fertiliteten.

Fortæl din læge, hvis du ammer. Det vides ikke, om Paclitaxel passerer over i modermælken. Du skal stoppe amningen, hvis du får Paclitaxel, da der kan være en mulighed for at skade barnet. Start ikke amningen igen, før din læge har givet dig lov til det.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen grund til, at du ikke kan fortsætte med at køre bil imellem behandlingsrunderne med Paclitaxel, men du skal huske, at denne medicin indeholder alkohol, og det kan være uklogt at køre bil eller betjene maskiner efter en behandlingsrunde på grund af mulige virkninger på dit centralnervesystem. Du skal under alle omstændigheder ikke køre bil eller betjene maskiner, hvis du føler dig svimmel eller ør. Paclitaxel indeholder ricinusolie, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Hvis du er allergisk over for ricinusolie, skal du tale med din læge, før du får Paclitaxel.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Det skyldes, at det kan påvirke din dømmekraft og reaktionshastighed.

Paclitaxel indeholder ricinusolie (polyoxylet) og alkohol

Dette lægemiddel indeholder ricinusolie, som kan forårsage alvorlige allergiske reaktioner. Hvis du er allergisk over for ricinusolie, skal du fortælle det til din læge, før du får Paclitaxel.

Dette lægemiddel indeholder 393 mg alkohol (ethanol) i 1 ml svarende til 39,3 % w/v. Mængden i 52,5 ml af denne medicin svarer til 515,8 ml øl eller 206,3 ml vin.

Hvis du har epilepsi eller leverproblemer, skal du tale med lægen, før du får dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du tale med lægen eller apotekspersonalet, før du får dette lægemiddel.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED PACLITAXEL

- **For at minimere allergiske reaktioner**, vil du få anden medicin, før du begynder at få Paclitaxel. Disse lægemidler kan enten gives som tabletter eller infusion ind i en blodåre eller begge dele.
- **Du vil få Paclitaxel som et drop** ind i en af dine blodårer (ved intravenøs infusion) gennem et in-line filter. Sundhedspersonalet vil indgive Paclitaxel til dig. Han eller hun vil forberede infusionsopløsningen, før den gives til dig. Den dosis, som du skal have, vil være afhængig af resultaterne af blodprøverne. Afhængig af kræfttype og alvorligheden vil du få Paclitaxel enten alene eller i kombination med andre lægemidler mod kræft.
- Paclitaxel skal altid indgives i en af dine blodårer over en periode på 3 til 24 timer. Det gives almindeligvis hver anden eller tredje uge medmindre, at din læge bestemmer noget andet. Din læge vil informere dig om, hvor mange behandlingsrunder du behøver at få af Paclitaxel.

Spørg din læge eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål til brugen af produktet.

4. BIVIRKNINGER

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl straks din læge, hvis du mærker nogle tegn på allergiske reaktioner. Dette kan inkludere et eller flere af følgende:

- Rødmen
- Hudreaktioner
- Kløen
- Trykken for brystet
- Stakåndethed eller åndedrætsbesvær
- Hævelser

Disse kan alle være tegn på alvorlige bivirkninger.

Fortæl straks din læge, hvis du oplever:

- **Feber, svære kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden** (tegn på undertrykkelse af knoglemarven)
- **Følelsesløshed eller svaghed i arme og ben** (tegn på perifer neuropati)
- Alvorlig og vedvarende diarré med feber og mavesmerter

Meget almindelige (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mindre allergiske reaktioner så som rødmen, udslæt og kløe
- Infektioner: Primært i de øvre luftveje, urinvejsinfektioner
- Ondt i halsen eller sår i munden, øm og rød mund, diarré, kvalme og opkastning
- Hårtab (de fleste tilfælde af hårtab forekom under en måned efter start på behandling med Paclitaxel. Når det forekommer, er der tale om et udtalt hårtab (over 50 %) hos de fleste patienter)
- Muskelsmerter, kramper, ledsmerter
- Følelsesløshed, prikken eller svaghed i arme og ben (alle symptomer på perifer neuropati)*
*Kan vare ved udover 6 måneder efter ophør af Paclitaxel.
- Prøver kan vise: Reduktion i antallet af blodplader, som kan medføre blødninger, og at du får blå mærker lettere end før. Reduktion i antallet af hvide- og røde blodlegemer, lavt blodtryk.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Milde midlertidige ændringer i hud og negle, reaktioner på injektionsstedet (lokal hævelse, smerte og rødmen af huden)
- Prøver kan vise: Langsommere puls, svære stigninger i leverenzymen (alkalisk phosphatase og AST-SGOT)

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Chok på grund af infektioner (kendt som septisk chok)
- Hjerteranken, nedsat hjertefunktion (AV blok, kardiomyopati), hurtige hjerteslag, hjerteanfald, åndedrætsbesvær
- Træthed, hedsure, besvimelse (synkope), signifikante allergiske reaktioner, betændelse i en blodåre (flebitis), hævelser i ansigtet, læber, mund, tunge eller hals.
- Rygsmerter, brystmerter, smerter omkring hænder og fødder, kuldegysninger, mavesmerter
- Prøver kan vise: Svær forøgelse af bilirubin (gulsot), højt blodtryk og blodprop.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Mangel på hvide blodlegemer med feber og øget risiko for infektioner (febril neutropeni)
- Nervepåvirkninger med følelse af muskelsvaghed i arme og ben (motorisk neuropati)
- Hjertesvigt (hjertheinsufficiens)

- Stakåndethed, blodprop i lungerne, ardannelse i lungerne (lungefibrose), tør hoste uden slim pga. betændelse i lungernes bindevæv (interstitiel pneumoni), åndenød, pleural effusion (smerter i brystet, åndenød, hoste og feber pga. væske i lungehinden)
- Tillukket tarm (tarmobstruktion), hul på tarmen, tyktarmsbetændelse (iskæmisk colitis), betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Kløe, udslæt, rødmen af huden
- Blodforgiftning, bughindebetændelse, lungebetændelse
- Feber, væskemangel, kraftsløshed og svaghed, vand i kroppen, utilpashed
- Alvorlige og muligvis dødelige overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Prøver kan vise: Stigning i blodkreatinin, som indikerer nedsat nyrefunktion

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig hurtig hjerterytme (atrieflimren, supraventrikulær takykardi)
- Pludselig lidelse i de bloddannende celler (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom)
- Synsnerve- og/eller synsforstyrrelser
- Høretab eller reduktion i høreelse (ototoksicitet), ringen for ørerne (tinnitus), svimmelhed
- Hoste
- Blodprop i et blodkar i maven eller tarmene (mesenterisk trombose), tarmbetændelse nogle gange med vedvarende alvorlig diarré (pseudomembranøs colitis, neutropenisk colitis), øget væske i bughulen (ascites), betændelse i spiserøret, forstoppelse
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner inkluderende feber, rødmen af huden, ledsmerter og/eller betændelse i øjet (Stevens-Johnson syndrom), lokal afskalning af huden (epidermal nekrolyse), rødmen af huden med uregelmæssige røde pletter (erythema multiforme), betændelse i huden med blærer og afskalning (eksfoliativ dermatitis), nældefeber, tab af negle (patienter i behandling skal have solbeskyttelse på hænder og fødder).
- Tab af appetit
- Alvorlige og muligvis dødelige overfølsomhedsreaktioner med chok (anafylaktisk chok)
- Forstyrrelser i leverfunktionen (hepatisk nekrose, hepatisk encephalopati (begge rapporteret med død til følge))
- Konfus tilstand
- Epileptisk anfald (Grand Mal), lidelse i hjernenerven (autoimmun neuropati, påvirker de ufrivillige kropsfunktioner, som kan resultere i tarmslyng og lavt blodtryk), kramper, hjernesygdom (encefalopati), svimmelhed, hovedpine, koordinationsproblemer (ataksi)

Ikke kendte (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Hurtig ødelæggelse af tumor (Tumorlysesyndrom)
- Væskeansamling i den gule plet i øjet (maculært ødem), forekomst af lysglimt i øjet (fotopsi), aflejringer i øjets glaslegeme (glaslegeme flydere)
- Årebetændelse (phlebitis)
- Fortykket og hård hud såvel som blodkar og indre organer (sklerodermi)
- ”Sommerfugle-udslæt” (systemisk lupus erythematosus)
- Koagulationsforstyrrelser (dissemineret intravaskulær koagulation eller "DIC", er blevet rapporteret. Dette er en alvorlig tilstand, hvor man nemmere får blødninger eller nemmere får blodpropper, men man kan også få begge dele)
- Rødme og hævelse af håndfladerne eller fodsålerne, som kan få huden til at skalle af.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

Opbevar hætteglasset i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen er uklar, eller der er et uopløseligt bundfald.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. PAKNINGSSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Paclitaxel indeholder:

- Aktivt stof: paclitaxel. Hver ml koncentrat til infusionsvæske indeholder 6 mg paclitaxel.
Et 5 ml hætteglas indeholder 30 mg paclitaxel.
Et 16,7 ml hætteglas indeholder 100 mg paclitaxel.
Et 25 ml hætteglas indeholder 150 mg paclitaxel.
Et 50 ml hætteglas indeholder 300 mg paclitaxel.
Et 100 ml hætteglas indeholder 600 mg paclitaxel.
- Øvrige indholdsstoffer: Ethanol, vandfri; ricinusolie, polyoxyleret og citronsyre, vandfri (til justering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Paclitaxel er en klar, let gullig opløsning.

Paclitaxel fås i hætteglas. Hætteglassene er lukket med chlorbutyl eller brombutyl gummiprop med aluminiumforsegling og plastik flip-off kapsel.

Pakningsstørrelser:

Pakninger indeholder 1 eller 5 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Fresenius Kabi AB
75174 Uppsala
Sverige

Dansk repræsentant:

Fresenius Kabi filial af Fresenius Kabi AB
Islands Brygge 57
2300 København S.

Fremstiller

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfingstweide 53
61169 Friedberg

Tyskland

eller

Corden Pharma Latina S.p.A.
Via Murillo No. 7
04013 Sermoneta (LT)
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og i Det Forenede Kongerige (Nordirland) under følgende navne:

Belgien	Paclitaxel Fresenius Kabi
Bulgarien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Концентрат за инфузионен разтвор
Danmark	Paclitaxel Fresenius Kabi
Tjekkiet	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrát pro přípravu infuzního roztoku
Estland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Finland	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Frankrig	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Holland	Paclitaxel Fresenius Kabi
Irland	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Letland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Litauen	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Luxembourg	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norge	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Østrig	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Polen	Paclitaxel Kabi
Portugal	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumænien	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuza
Slovakiet	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml
Slovenien	Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Spanien	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión
Det Forenede Kongerige (Nordirland)	Paclitaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Sverige	Paclitaxel Fresenius Kabi 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Tyskland	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Ungarn	Paclitaxel Kabi 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2022.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Håndtering:

Som ved alle antineoplastiske midler skal der udvises forsigtighed ved håndtering af Paclitaxel. Fortynding skal udføres under aseptiske forhold af uddannet personale på et angivet område. Der skal anvendes hensigtsmæssige beskyttelseshandsker. Der skal tages forholdsregler for at undgå kontakt

med hud og slimhinder. I tilfælde af kontakt med huden skal området vaskes med vand og sæbe. Efter topikal eksponering er der observeret snurren, svie og rødme. I tilfælde af kontakt med slimhinder skylles disse grundigt med vand. Ved inhalation er der indberettet dyspnø, smerter i brystet, halsbrand og kvalme.

Hvis uåbnede hætteglas nedkøles, kan der forekomme udfældning, som opløses ved let eller ingen bevægelse, når lægemidlet når stuetemperatur. Dette påvirker ikke lægemidlets kvalitet. Hvis opløsningen forbliver uklar, eller hvis der forekommer uopløselig udfældning, skal hætteglasset kasseres.

Der er påvist mikrobiologisk, kemisk og fysisk stabilitet efter gentagne penetreringer af gummiproppen og gentagne udtrækninger af Paclitaxel i op til 28 dage ved 25°C. Anvendelse af andre opbevaringstider- og betingelser er brugerens ansvar.

Chemo-Dispensing Pin-udstyr eller lignende udstyr med spids bør ikke anvendes, da det kan medføre, at hætteglasproppen falder sammen, hvilket igen medfører, at steriliteten går tabt.

Klargøring til i.v.-administration:

Før infusion skal paclitaxel ved brug af aseptisk teknik fortyndes i 5 % glucoseopløsning, 0,9 % natriumchloridopløsning, 5 % glucoseopløsning i Ringer-opløsning eller 5 % glucoseopløsning/0,9 % natriumchloridopløsning til en slutkoncentration på 0,3-1,2 mg/ml.

Kemisk og fysisk brugsstabilitet af opløsningen til infusion er blevet påvist ved 25°C i 24 timer efter fortynding i 5% glucose opløsning, 0,9% natriumchloridopløsning, 5% glucose opløsning i Ringer opløsning og 5% glucose opløsning/0,9% natriumchloridopløsning.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke bruges straks, er opbevaringstider og -forhold før brug brugerens ansvar og bør sædvanligvis ikke overstige 24 timer ved 2-8°C, med mindre fortynding har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

Efter fortynding er opløsningen kun til engangsbrug.

Ved klargøringen kan opløsningerne vise uklarhed, hvilket tilskrives formuleringsvehiklet, og den fjernes ikke ved filtrering. Paclitaxel skal administreres gennem et inline-filter med en mikroporøs membran $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Der er ikke bemærket signifikante tab i styrke efter simuleret indgift af opløsningen gennem et infusionsæt, der indeholder et inline-filter.

Der har været sjældne indberetninger af udfældning under paclitaxelinfusioner, i reglen mod slutningen af en 24-timers infusionsperiode. Selv om årsagen til denne udfældning ikke er blevet klarlagt, er den sandsynligvis forbundet med overmætningen af den fortyndede opløsning. For at reducere risikoen for udfældning skal Paclitaxel anvendes så hurtigt som muligt efter fortyndingen, og kraftig bevægelse, vibration eller rystning skal undgås. Infusionssættene skal skylles grundigt igennem før brug. Under infusion skal opløsningens udseende inspiceres regelmæssigt, og infusionen skal standses, hvis der forekommer udfældning.

For at minimere eksponering af patienten for DEHP, som kan blive udvasket fra plastificerede PVC infusionsposer, -infusionsæt eller andre medicinske instrumenter, skal fortyndede opløsninger af Paclitaxel opbevares i ikke-PVC-flasker (glas, polypropylen) eller plasticposer (polypropylen, polyolefin) og administreres gennem infusionsæt med polyethylenslanger. Brug af filteranordninger (f.eks. IVEX-2®), som indeholder korte indløbs- og/eller udløbsslanger af plastificeret PVC, har ikke medført signifikant udvaskning af DEHP.

Sikkerhedsinstruktioner ved præparering af Paclitaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning

1. Der skal bruges et sikkerhedskabinet samt beskyttende handsker og kittel. Hvis der ikke forefindes et sikkerhedskabinet, skal der anvendes mundbind og sikkerhedsbriller.
2. Gravide kvinder eller kvinder, der kan blive gravide, bør ikke håndtere dette lægemiddel.

3. Åbnede beholdere såsom hætteglas, infusionsflasker og brugte kanyler, sprøjter, katetre, slanger samt overskydende cytostatika skal betragtes som farligt affald og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer for håndtering af FARLIGT AFFALD.
4. Følg instruktionerne nedenfor i tilfælde af spild: Der skal anvendes beskyttelsestøj – ituslået glas skal samles op og kommes i en beholder til FARLIGT AFFALD – forurenede overflader skal vaskes med rigelige mængder koldt vand – overfladerne skal derefter tørres grundigt af, og de materialer, der bruges til aftørringen, skal destrueres som FARLIGT AFFALD.
5. I tilfælde af, at Paclitaxel kommer i kontakt med huden, skal det pågældende område på kroppen skylles med rigelige mængder af løbende vand og derefter vaskes med sæbe og vand. I tilfælde af kontakt med slimhinder skal det pågældende område vaskes grundigt med vand. Søg læge, hvis du føler ubehag.
6. Hvis Paclitaxel kommer i kontakt med øjnene, skal øjnene skylles grundigt med rigelige mængder koldt vand. Søg straks øjenlæge.

Bortskaffelse:

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.