

Bipacksedel: Information till användaren

Pacligen 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

paklitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Pacligen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pacligen
3. Hur Pacligen ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pacligen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pacligen är och vad det används för

Paklitaxel är ett läkemedel mot cancer. Det hämmar tillväxt och delning av cancerceller.

Pacligen används för att behandla olika typer av cancer dvs.:

- Bröstcancer:
 - Behandling av tidig bröstcancer efter operation då den primära tumören tagits bort, följt av tilläggsbehandling med antracyklin och cyklofosamid (AC).
 - Som förstahands-behandling för avancerad bröstcancer eller för bröstcancer som har spridit sig till andra delar av kroppen. Pacligen kombineras antingen med antracyklin (t.ex. doxorubicin) eller med en substans som heter trastuzumab (till patienter för vilka antracyklin inte är lämplig och till patienter vilkas cancerceller har ett protein på sin yta som kalls HER2, se bipacksedeln för trastuzumab).
 - Som andrahands-behandling för patienter som inte svarat på standardbehandling med antracykliner eller där sådan behandling inte ska användas
- Cancer i äggstockarna:
 - Som förstahands-behandling vid avancerad cancer i äggstockarna eller hos patienter med en återstående tumör större än 1 cm efter en första operation, i kombination med cisplatin.
 - Efter att standardbehandling med platina-innehållande läkemedel har prövats men inte gett effekt.
- En sorts lungcancer (avancerad icke-små-cellig lungcancer):
 - I kombination med cisplatin när operation och/eller strålbehandling inte är lämplig.

Det används också för att behandla en speciell AIDS-relaterad form av cancer som utvecklas i bindväven (Kaposi sarkom) då annan behandling (dvs. liposomala antracykliner) har prövats men inte gett resultat.

Paklitaxel som finns i Pacligen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pacligen

Använd inte Pacligen:

- om du är **allergisk** mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), särskilt makrogolglycerolricinoleat
- om du ammar
- om antalet vita blodkroppar (neutrofiler) ligger under 1500 celler per mikroliter (för cancerpatienter) eller under 1000 celler per mikroliter (för patienter med Kaposi sarkom). Detta mäts av sjukvården.
- om du har en allvarlig och okontrollerad infektion och Pacligen används för att behandla Kaposi sarkom
- om du lider av allvarlig leversjukdom.

Om något av detta stämmer in på dig, **tala med din läkare före behandlingsstart med Pacligen.**

Varningar och försiktighet

För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du förbehandlas med andra läkemedel innan du får Pacligen.

- Om du upplever allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. andningssvårigheter, andfåddhet, tryck över bröstet, blodtrycksfall, yrsel, hudreaktioner som utslag eller svullnad).
- Om du har **feber, allvarlig frossa, halsont eller sår i munnen** (tecken på benmärgshämning).
- Om du har retledningsrubbning i hjärtat.
- Om du har allvarlig leversjukdom.
- Om du tidigare haft problem med armar och ben såsom känselbortfall, svaghet, stickande eller brännande känsla har (tecken på perifer neuropati). En minskning av dosen kan behöva göras.
- Om din **bröstkorg tidigare har strålbehandlats** (eftersom det kan öka risken för lunginflammation).
- Om du utvecklar allvarlig eller bestående diarré med feber och magont under eller strax efter behandling med Pacligen. Din tarm kan då vara inflammerad (pseudomembranös kolit).
- Om din mun är sårig och röd (tecken på slemhinneinflammation) och du behandlas för Kaposi sarkom. Du kan behöva en lägre dos.

Informera omedelbart din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Pacligen ska alltid ges intravenöst. Om Pacligen ges i artärerna kan det ge upphov till inflammation i dem vilket kan ge smärta, svullnad, rodnad och värmekänsla.

Innan du använder Pacligen tänk på att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnitt "Pacligen innehåller alkohol och makrogolglycerolricinoleat").

Barn och ungdomar

Pacligen rekommenderas inte för användning till barn (under 18 år).

Andra läkemedel och Pacligen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare när du tar paklitaxel samtidigt som något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika såsom erytromycin, rifampicin, etc., fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på huruvida läkemedlet du tar är antibiotika), och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)

- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva medel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel mot krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för att hjälpa till att sänka blodlipidnivåer (t.ex. gemfibrozil)
- läkemedel som används för halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel mot HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- ett läkemedel som kallas klopido­grel, som används för att förhindra blodproppar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel (se avsnitt ”Pacligen innehåller etanol (alkohol)”).

Pacligen måste ges

- **före cisplatin** (för behandling av cancer) vid kombinationsbehandling. Din njurfunktion kan behöva kontrolleras oftare.
- 24 timmar **efter doxorubicin** (för behandling av cancer) för att undvika höga halter av doxorubicin i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Informera din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid före du får behandling med Pacligen. Om det finns risk för att du kan bli gravid, **använd en effektiv och säker preventivmetod under behandlingen**. Pacligen skall inte användas vid graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt. Kvinnor och män i fertil ålder samt deras partner ska använda effektiva preventivmedel i minst 6 månader efter avslutad behandling med paklitaxel.

Män bör söka råd om nedfrysning av sperma före behandling med paklitaxel eftersom risk för sterilitet föreligger.

Amning

Använd inte Pacligen om du ammar. **Informera din läkare om du ammar**. Avbryt amningen om du använder Pacligen. Återuppta inte amningen förrän din läkare gett tillåtelse till det.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel innehåller alkohol. Därför bör du inte köra omedelbart efter en behandlingsomgång.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan också påverka din förmåga att använda verktyg och maskiner. Avstå från att köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller är osäker på om du kan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pacligen innehåller etanol (alkohol) och makrogolglycerolricinoleat (polyoxyetylerad ricinolja)

Detta läkemedel innehåller 401,7 mg alkohol (etanol) per ml (40,2% w/v). Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Pacligen").

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel (se avsnitt "Graviditet, amning och fertilitet").

Om du är beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Pacligen innehåller också makrogolglycerolricinoleat som kan ge allvarliga allergiska reaktioner. Om du är allergisk mot makrogolglycerolricinoleat, **informera din läkare innan du använder Pacligen.**

3. Hur Pacligen ges

Pacligen ska endast administreras under överinseende av en kvalificerad onkolog på kliniker specialiserade på administrering av cytotoxiska ämnen.

För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du förbehandlas med andra läkemedel innan du får Pacligen. Dessa läkemedel kan ges som tabletter eller som en infusion i en ven, eller både och.

Infusionslösningen har beretts genom att blanda produkten med glukos lösning eller natriumkloridlösning, se information endast avsedd för hälso-och sjukvårdspersonal i denna bipacksedel.

Pacligen kommer att ges som dropp i en av dina vener (intravenös infusion) via ett filter.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos och hur många doser av Pacligen du behöver. Mängden (dosen) som du ska ha baseras på din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och resultaten från blodproverna. Beroende på typ och allvarlighetsgrad av din cancer kommer du att behandlas med enbart Pacligen eller i kombination med andra cancerläkemedel.

Pacligen ska alltid ges i en av dina vener under 3-24 timmar. Vanligtvis ges Pacligen varannan eller var tredje vecka om inte din läkare beslutar om annat tidsintervall. Din läkare kommer att informera dig om hur många kurer av Pacligen du behöver.

Du kan känna obehag eller smärta om nålen lossnar eller rubbas eller om lösningen når omgivande vävnader. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om detta inträffar.

Om du har fått för stor mängd av Pacligen

Det finns ingen känd antidot mot överdosering med paklitaxel. Du kommer att få behandling för dina symtom.

Om du har glömt att använda Pacligen

Paklitaxel behöver ges regelbundet. Var noga med att hålla alla avtalade besök och informera läkare om har missat en dos.

Om du slutar att använda Pacligen

Att sluta att använda paklitaxel kan leda till att effekten på tumörens tillväxt upphör. Sluta inte behandlingen med Pacligen såvida du inte har diskuterat det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Informera omedelbart din läkare om du ser några **tecken på allergiska reaktioner**. Vilket kan inkludera en eller flera av följande symtom:

- Värmevallningar
- Hudutslag
- Klåda
- Tryck över bröstet
- Andnöd eller andningssvårigheter
- Svullnad.

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar.

Informera omedelbart din läkare om du:

- har **feber, kraftig frossa, halsont eller sår i munnen** (tecken på benmärgshämning)
- har **känselbortfall eller upplever svaghet i armar och ben** (tecken på perifer neuropati)*
- får **svår eller bestående diarré** med feber och magont.

*Kan kvarvara längre än sex månader efter avslutat paklitaxelanvändande.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner (huvudsakligen infektioner i övre luftvägarna och i urinvägarna) om du har feber eller andra tecken på infektion, tala omedelbart om det för din läkare
- Andnöd
- Undersökningar kan påvisa minskning av blodplättar, vita och röda blodkroppar
- Feber, kraftig frossa, huvudvärk, yrsel, trötthet, blekhet, blödningar, om du lättare får blåmärken än normalt
- Lättare överkänslighetsreaktioner såsom värmevallningar, hudutslag och klåda
- Skador på perifera nerver karakteriserade av myrkrpningar, känselbortfall och/eller smärta i armar och/eller ben (symtom på perifer neuropati)*
- Lågt blodtryck
- Illamående, kräkningar, diarré
- Halsont eller sår i munnen, sårig och röd mun

- Håravfall (de flesta fall av håravfall inträffade mindre än en månad efter insättande av paklitaxel. När detta händer, är håravfallet uttalat (över 50 %) hos de flesta av patienter).
- Muskelsmärta eller ledsmärta, kramper.

*Kan kvarvara längre än sex månader efter avslutat paklitaxelanvändande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Långsam hjärtrytm (puls)
- Övergående lättare nagel- och hudförändringar
- Reaktionen vid injektionsstället (lokal svullnad, smärta, rodnad, förhårdnad av vävnad, ibland celluliter, förtjockning av huden (hudfibros), vävnadsdöd (nekros))
- Undersökningar kan påvisa: Kraftigt förhöjda halter av leverenzym (alkaliska fosfataser och ASAT) indikerande nedsatt leverfunktion.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Chocktillstånd till följd av blodförgiftning (känd som septisk chock)
- Svåra överkänslighetsreaktioner såsom
 - blodtrycksfall, svullnad i ansikte, läpparna, munnen, tungan eller halsen och andnöd och nässelfeber; **dessa reaktioner kräver medicinsk behandling**
 - frossa
 - ryggsmärta
 - bröstsmärta
 - hjärklappning
 - magsmärtor
 - smärta i händer och fötter
- Svettning
- Trötthet
- Högt blodtryck
- Inflammation i en ven
- Blodpropp
- Andnöd
- Snabb hjärtrytm (ventrikulär takykardi, takykardi med bigemini)
- Kammarflimmer eller upphörd impulsöverledning mellan hjärtats förmak och kammare (AV-blockad)
- Svimning
- Hjärtinfarkt
- Undersökningar kan påvisa förhöjd nivå av bilirubin (en gul nedbrytningsprodukt från galla) i blodet (gulsot).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Blodförgiftning (sepsis)
- Bukhinneinflammation
- Minskat antal av en typ av vita blodkroppar (neutrofila granulocyter) med feber ökad risk för infektion (febril neutropeni)
- Livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Påverkan på nerver som styr musklerna, med muskelsvaghet i armar och ben som följd (motorisk neuropati)
- Andfåddhet, blodpropp i lungorna, lungfibros, interstitiell pneumoni, andnöd, pleurautgjutning
- Tarmvred

- Hål på tarmen
- Inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit)
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Klåda, hudutslag, rodnad
- Förhöjd nivå i blodet av kreatinin, vilket kan tyda på nedsatt njurfunktion
- Påverkan på nerverna med känsla av muskelsvaghet i armar och ben (motorneuropati)
- Feber, uttorkning, krafterlöshet, vätskesvullnad, sjukdomskänsla
- Hjärtproblem som kan orsaka andnöd eller svullna vrister.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Plötslig rubbning i de blodbildande cellerna (akut leukemi, myelodysplastiskt syndrom)
- Livshotande allergisk reaktion med chock (anafylaktisk chock)
- Aptitlöshet (anorexi)
- Förvirringstillstånd
- Synnervspåverkan och/eller synstörningar (flimmerskotom)
- Hörsselförlust eller hörselnedsättning (ototoxicitet), öronsusningar/-ringningar (tinnitus), yrsel
- Oregelbunden, snabb hjärtrytm (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Blodproppar (tromboser) i bukhalans och tarmens blodkärl
- Inflammation i tjocktarmen, ibland med bestående, allvarlig diarré (pseudomembranös kolit, neutropen kolit), ansamling av vätska i buken (ascites), inflammation i matstrupen, förstoppning
- Sviktande leverfunktion (vävnadsdöd i levern, påverkan på hjärnan pga sviktande leverfunktion) fall med dödlig utgång rapporterade för båda tillstånden
- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive feber, hudrodnad, smärta i leder och/eller inflammation i ögonen (Stevens-Johnsons syndrom), lokal hudavlossning (epidermal nekrolys), rodnad med oregelbundna röda (vätskefyllda) fläckar (erythema multiforme), hudinflammation med blåsor och avflagnande hud (exfoliativ dermatit), nässelfeber, nagelupplösning (man bör skydda händer och fötter mot solbestrålning under behandlingstiden).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Tumörlyssyndrom som orsakat:
- Höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (hyperkalemi)
- Kramp i skelettmuskulaturen (tetani), krampanfall, utvecklingsstörning, rörelsesjukdomar, känslomässig instabilitet/ångest/oro, smärta eller svaghet i muskler (hypokalcemi)
- Trötthet, förlorad aptit, huvudvärk, vätskeansamling i armar, ben och lungor (njursvikt)
- Svullnad i ögats bakre del (makulaödem) som orsakat förvrängning i det centrala synfältet
- Fotopsi som orsakat upplevda blixtar i synfältet
- Glaskroppsgurmlingar som uppträder som fläckar, trådar eller fragment av spindelväv som långsamt flyter förbi iakttagarens ögon
- Inflammation i en ven (flebit)
- Symmetrisk förtjockning av huden (sklerodermi)
- Systemisk lupus erythematosus som orsakat feber, sjukdomskänsla, ledsmärta, muskelsmärter, trötthet och tillfällig förlust av kognitiv förmåga
- Disseminerad intravaskulär koagulation eller "DIC" har rapporterats. Detta är ett allvarligt tillstånd som gör att människor blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda dessa.
- Rodnad och svullnad på handflator och fotsulor vilket kan leda till att huden flagnar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala.

www.lakemedelsverket.se.

5. Hur Pacligen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan/flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paklitaxel. En milliliter koncentrat innehåller 6 mg paklitaxel.
En injektionsflaska 5 ml innehåller 30 mg paklitaxel
En injektionsflaska 16,7 ml innehåller 100 mg paklitaxel
En injektionsflaska 25 ml innehåller 150 mg paklitaxel
En injektionsflaska 50 ml innehåller 300 mg paklitaxel
En injektionsflaska 100 ml innehåller 600 mg paklitaxel
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol (alkohol) och polyoxyetylerad ricinolja (makrogolglycerolricinoleat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pacligen är en klar, färglös till svagt gul, viskös lösning i färglösa injektionsflaskor (typ I-glas) med fluoropolymerdragerad halobuylgummiprop och vågformad aluminiumkapsel.

Varje injektionsflaska innehåller 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg eller 600 mg paklitaxel.

Pacligen finns i förpackningar om 1, 5, 10, 20 injektionsflaskor. Förpackningsstorlekarna 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 10 injektionsflaskor finns med eller utan plastskydd (Onco-Safe eller skyddsfolie) i en kartong. Onco-Safe och skyddsfolie är inte i kontakt med läkemedlet och ger ökad säkerhet under transport, vilket ökar säkerheten för apoteks- och sjukvårdspersonal.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike
eller

Fareva Unterach GmbH, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-14

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för användning:

CYSTOSTATIKUM

1. Inkompatibiliteter

Polyoxyetylerad ricinolja (Macrogolglycerolricinoleat) kan förorsaka urlakning av DEHP [di-2-etylhexylftalat] från mjukgjorda infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC) och halten av DEHP ökar med tid och koncentration. Därför bör beredning, förvaring och administrering av utspätt Pacligen ske med utrustning som inte innehåller PVC.

2. Anvisningar för användning och hantering

Hantering:

Försiktighet bör iakttas vid hantering av Pacligen liksom med alla cytostatika.

Gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder bör varnas att de ska undvika att hantera cytotoxiska medel.

Utspädning bör ske aseptiskt av utbildad personal i särskilt avsett utrymme. Adekvata skyddshandskar bör användas. Kontakt med hud och slemhinnor bör undvikas. Om medlet kommer i kontakt med huden bör huden tvättas med tvål och vatten. Efter utvärtes exponering har stickande känsla, sveda och rodnad observerats. Vid kontakt med slemhinnor skall det berörda området sköljas ordentligt med vatten. Efter inhalation har dyspné, bröstsmärta, halssveda och illamående rapporterats.

Om öppnade injektionsflaskor förvaras i kylskåp kan en fällning bildas, som dock löser sig med eller utan lätt omskakning när produkten når rumstemperatur. Detta påverkar inte produktens kvalitet. Om lösningen förblir grumlig eller om en olöslig utfällning kvarstår bör injektionsflaskan kasseras.

Efter upprepade nålinstick och dosuttag bibehåller injektionsflaskorna sin mikrobiologiska och kemisk-fysikaliska hållbarhet i upp till 28 dagar vid 25 °C. Andra hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

Beredning av i.v. infusion:

Före infusion skall Pacligen sterilt koncentrat spädas, med iakttagande av aseptisk teknik, i natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%), glukos injektionsvätska 50 mg/ml (5%) eller glukos 50 mg/ml (5%) med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%) till en slutlig koncentration i intervallet 0,3-1,2 mg/ml.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har för den färdigberedda infusionslösningen visats vid 5 °C och 25 °C upp till 51 timmar då spädningen gjorts med glukos injektionsvätska 50 mg/ml (5%), eller då spädningen gjorts med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%).

Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är lagringstid under användning och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen utförts under

kontrollerade och validerade aseptiska betingelser. Efter spädning är lösningen endast avsedd för engångsbruk.

Efter beredning kan lösningen vara halvgenomskinlig på grund av vehikeln som används i preparatet och detta går inte bort vid filtreringen. Vid administrering skall ett filter med en porstorlek ej överstigande 0,22 µm användas "in line". Inga nämnvärda förluster i preparatets styrka har noterats efter simulerad administrering av lösningen via infusionsaggregat som försetts med ett in-line filter.

Det föreligger enstaka rapporter om utfällning under infusion av Pacligen. Detta har då inträffat mot slutet av 24-timmarsinfusion. Även om orsaken till sådan utfällning inte har klarlagts är den troligen förknippad med övermättningsavfall av den beredda lösningen. För att minska utfällningsrisken bör färdigberedd paklitaxelinfusion användas så snart som möjligt efter beredning och onödig vibration eller omskakning undvikas. Infusionsaggregat bör genomsköljas noggrant före bruk. Infusionslösningen bör inspekteras regelbundet under infunderingen och infusionen avbrytas om fällning uppkommer.

För att minimera patientens exponering för mjukgöraren DEHP som kan lösas ut från infusionspåsar, infusionsaggregat eller annan medicinsk utrustning som innehåller PVC bör Pacligen-lösningar förvaras i flaskor som inte innehåller PVC (glas, polypropylen) eller plastpåsar (polypropylen, polyolefin) och ges via infusionsaggregat invändigt klädda med polyetylen. Användning av filter med korta ingångs- och/eller utgångslangar av mjukgjord PVC har inte medfört nämnvärd urlakning av DEHP.

Avfallshantering:

Samtliga föremål som använts för beredning, administrering eller som på annat sätt kommer i kontakt med paklitaxel bör kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytostatika.

3. Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska: 3 år.

Efter öppnande, men före spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har för koncentratet visats för 28 dagar vid temperaturer under 25 °C, efter upprepade nålinstick och dosuttag. Från mikrobiologisk synpunkt kan öppnad injektionsflaska förvaras högst 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Andra hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har för infusionslösning efter spädning visats vid temperaturer under 25 °C och 2-8 °C upp till 51 timmar. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är lagringstid under användning och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.