

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paclitaxel Actavis, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat Paklitakseel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paclitaxel Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel Actavis'e kasutamist
3. Kuidas Paclitaxel Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paclitaxel Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

Paclitaxel Actavis infusioonilahuse kontsentraati manustab teile ainult arst või õde. Nad vastavad kõigile küsimustele, mis teil pärast selle infolehe lugemist võivad tekkida.

1. Mis ravim on Paclitaxel Actavis ja milleks seda kasutatakse

Seda ravimit kasutatakse vähi raviks. Nendeks võivad olla munasarja või rinnanäärmevähk (munasarja või rinnanäärmevähi kaugelearenenud või metastaseerunud vorm). Seda ravimit võib kasutada veel teatud tüüpi kopsuvähi raviks (kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk, NSCLC) patsientidel, kellel operatiivne ravi ja/või kiiritusravi ei ole võimalik. Paklitakseeli võib kasutada veel spetsiifilise kasvaja, mida nimetatakse Kaposi sarkoomiks, raviks (see võib olla seotud HIV-infektsioonist põhjustatud AIDS-iga (omandatud immuunpuudulikkuse sündroom)), kui teised ravimid (nt liposomaalsed antratsükliinid) ei ole loodetud toimet avaldanud.

Paklitakseeli toimeks on raku jagunemise peatamine ja seda kasutatakse vähirakkude kasvamise peatamiseks.

2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel Actavis'e kasutamist

Ärge kasutage Paclitaxel Actavis't:

- kui olete paklitakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Üks abiainetest, makrogoolglütseroolriitsinolaat, võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone.
- kui te toidate last rinnaga.
- kui teie valgevereliblede (neutrofiilid) arv on liiga madal. Seda määrab arst või õde.
- kui teil on samaaegselt Kaposi sarkoomiga tõsised ravile allumatud infektsioonid.

Kui te ei ole milleski kindel, küsige oma arstilt või apteekrilt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne paklitakseeli kasutamist pidage nõu oma arstiga.

- kui teil on südamehaigus või maksaprobleemid.
- kui teil tekib kõhulahtisus ravi ajal või veidi aega pärast paklitakseel-ravi (pseudomembranoosne koliit).
- kui teil on Kaposi sarkoom ja teil tekib raske limaskestade põletik.

- kui teil on olnud jalgade või käte närvitundlikkuse probleemid, nt tuimus, kihelustunne või põletustunne (perifeerne neuropaatia).
- kui teil on vereprobleemid, nagu mõnede vererakkude arvu muutused.
- kui teile manustatakse Paclitaxel Actavis't koos kopsu kiiritusraviga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja noorukitele alla 18 eluaasta.

Muud ravimid ja Paclitaxel Actavis

Palun informeerige oma arsti või apteekrit kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Kui tsisplatiini kasutatakse koos Paclitaxel Actavis'ega, manustatakse Paclitaxel Actavis enne tsisplatiini.

Paclitaxel Actavis't tuleb manustada 24 tundi pärast doksorubiitsiini.

Erilist ettevaatust on vaja juhul, kui te võtate ravimeid, mis mõjutavad paklitakseeli metabolismi, nt: erütromütsiin, fluoksetiin, gemfibrosiil, rifampitsiin, karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal, efavirens ja nevirapiin ning HIV patsientidel, kes saavad samaaegselt raviks proteaasi inhibiitoreid (ritonaviir, nelfinaviir).

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Teile ei tohi Paclitaxel Actavis't manustada, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui selleks on selge vajadus. See ravim võib põhjustada sünnidefekte, seega ei tohi te rasestuda ravi ajal paklitakseeliga ning peate kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid paklitakseel-ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppemist. Kui te rasestute ravi ajal või 6 kuu jooksul pärast ravi lõppemist, informeerige sellest koheselt oma arsti.

Imetamine

Paclitaxel Actavis't ei tohi imetamise ajal kasutada. Te peate ravi ajaks Paclitaxel Actavis'ega imetamise lõpetama. Ärge alustage imetamist enne, kui arst on öelnud, et nüüd on seda ohutu teha.

Viljakus

See ravim võib põhjustada viljatust, mis võib olla ka püsiv. Meespatsiendid peavad enne ravi alustamist sperma krüokonserveerimise osas nõu küsima.

Viljakas eas mees- ja naispatsiendid ja/või nende partnerid peavad vähemalt 6 kuu vältel pärast ravi Paclitaxel Actavis'ega kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole mingit põhjust, miks te ei võiks jätkata autojuhtimist Paclitaxel Actavis'e ravikuuride vahel, kuid te peaksite meeles pidama, et see ravim sisaldab alkoholi ja vahetult pärast ravikuuri oleks soovitatav autojuhtimisest ja masinate käsitlemisest hoiduda. Nagu kõigil juhtudel, ei tohi te autot juhtida ega masinaid käsitseda, kui teil on pearinglus või joobnud tunne.

Paclitaxel Actavis sisaldab

- ligikaudu 50% (mahu-protsenti) alkoholi (etanool), mis on kuni 20 g annuse kohta. See vastab poolele liitrile õllele annuse kohta või suurele klaasitäiele (210 ml) veinile annuse kohta. See kogus võib olla kahjulik alkoholismi alla kannatavatele patsientidele ja kõrge riskigrupi patsientidele, nagu maksakahjustusega või epilepsiaga (krampidega) patsiendid. Alkoholi hulk selles ravimis võib muuta teiste ravimite toimet.
- makrogoolglütseroolriitsinolaati, mis võib põhjustada raskeid ülitundlikkusreaktsioone (allergilisi reaktsioone).

3. Kuidas Paclitaxel Actavis't kasutada

Teie arst otsustab, millises annuses Paclitaxel Actavis't teile manustatakse. Ravimit manustatakse arsti järelevalve all, kes võib teile anda lisainfot. Annus sõltub teie kasvaja tüübist ja leviku ulatusest ning teie kehapinnast ruutmeetrites (m²), mis arvutatakse teie pikkuse ja kehakaalu järgi. Samuti sõltub teile manustatav annus vereanalüüside tulemustest.

Paclitaxel Actavis'e lahus lahjendatakse enne teile manustamist.

Paclitaxel Actavis manustatakse teile veeniinfusioonina (tilgana) 3 või 24 tunni jooksul. Ravi korratakse tavaliselt iga 3 nädala järel. AIDS-iga seotud Kaposi sarkoomiga patsientidele korratakse ravi iga 2 nädala järel.

Sõltuvalt kasvaja tüübist ja haiguse raskusest manustatakse teile Paclitaxel Actavis't kas ükski või koos teiste vähivastaste ravimitega.

Iga kord enne seda, kui teile hakatakse manustama Paclitaxel Actavis't, saate te teisi ravimeid (premedikatsioon), nt deksametasoon, difenhüdramiin ja tsimetidiin või ranitidiin. See on vajalik raske allergilise (ülitundlikkus) reaktsiooni tekke riski vähendamiseks (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“, aeg-ajalt).

Kasutamine lastel ja noorukitel

Seda ravimit ei tohi manustada lastele ja alla 18-aastastele noorukitele.

Kui teile manustatakse Paclitaxel Actavis't rohkem kui ette nähtud

Teile manustatava annuse arvutab arst hoolikalt, seega on üleannustamine ebatõenäoline. Kuid kui teile on liiga palju ravimit manustatud, siis tugevnevad tõenäoliselt tavalised kõrvaltoimed, eriti vereloome häired, käsivarte, käte, jalalabade või jalgade tuimus/kirvendus ning seedehäired, k.a oksendamine ja iiveldus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Järgnevad kõrvaltoimed võivad tekkida Paclitaxel Actavis'e ravi järgselt.

Kõige sagedasem kõrvaltoime on juuste väljalangemine ja vereliblede arvu vähenemine. Teie juuksed kasvavad tagasi ja teie vererakkude arv normaliseerub pärast paklitakseel-ravi lõppu.

Kui tekib midagi alljärgnevast, öelge seda koheselt arstile:

- Mistahes ebataavaline sinikas, veritusus või infektsiooni tunnused, nt kurguvalu ja palavik.
- Raske allergiline reaktsioon – teil võib tekkida äkiline sügelev lööve (kublad), käte, jalalabade, pahklude, näo, huulte, suu või kõri turse (mis võib tekitada hingamis- või neelamisraskusi), ning te võite tunda, et hakkate minestama.
- Hingeldus ja kuiv köha, mis tuleneb kopsukahjustusest.
- Süstekoha reaktsioonid, nt paikne turse, valu, punetus.

Väga sage (võib esineda enam kui ühel kasutajal 10-st):

- Toime luuüdile, mis võib põhjustada mõnede vererakkude arvu vähenemise. See võib põhjustada aneemiat. See võib samuti viia infektsioonide tekkele, peamiselt kuseteedes ja ülemistes hingamisteedes (on teatatud ka letaalsest lõppest).
- Trombotsüütide arvu vähenemine ja verejooksud.
- Kergemad allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, nt nahaõhetus ja lööve.
- Käte ja/või jalalabade närvide kahjustus (perifeerne neuropaatia), mida iseloomustavad puuetundlikkuse häired, tuimus, ja/või valu.
- Madal vererõhk.

- Iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.
- Juuste väljalangemine.
- Valu lihastes või liigestes.
- Suulimaskesta põletik.

Sage (võib esineda kuni ühel kasutajal 10-st):

- Aeglane südametöö (pulss).
- Käuünte ja naha kerged mööduvad muutused.
- Süstekoha valulik turse ja põletik, mis võib põhjustada koe kõvastumist (mõnikord tselluliiti, naha paksenemist ja armistumist (naha fibroos), naharakkude surma (naha nekroos)).
- Muutused vereanalüüsides, mis näitavad maksa tööd.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni ühel kasutajal 100-st):

- Veremürgistusest tulenev šokiseisund.
- Rasked allergilised (ülitundlikkus) reaktsioonid, millega kaasub nt vererõhu langus või tõus, näoturse, hingamisraskused, nahalööve, külmavärinad, seljavalu, valu rinnus, kiire pulss, kõhuvalu, valu kätes ja jalgades, higistamine.
- Tõsised südameprobleemid, nagu südamelihase taandareng (kardiomiopaatia), tõsised südamerütmi muutused ja isegi minestamine. Südame atakk
- Vererõhu tõus.
- Verehüübed (tromboos), hüüvetega seotud veenipõletik.
- Naha kollasus (ikterus).

Harv (võib esineda kuni ühel kasutajal 1000-st):

- Pneumoonia.
- Teatud verevalgeliblede arvu langus koos palavikuga (febriilne neutropeenia).
- Tõsine allergiline (anafülaktiline) reaktsioon.
- Närvitoimed, mis võivad tekitada käte ja jalgade lihaskramppe.
- Hingamisraskused, vedelik kopsus, kopsupõletik ja teised kopsutöö häired (kopsu fibroos, kopsuembol), väljendunud kopsupuudulikkus (hingamispuudulikkus).
- Sügelus, lööve ja naha punetus.
- Nõrkus, kõrge kehatemperatuur (palavik), dehüdratsioon, tursed, haiglane enesetunne.
- Veremürgistus.
- Sooltesulgus, peensoole või jämesoole seina mulgustus, kõhukelme põletik, sooltepõletik, mis tekib ebapiisavast verevarustusest, kõhunäärmpõletik.
- Kreatiniini sisalduse tõus veres.

Väga harv (võib esineda kuni ühel kasutajal 10000-st):

- Äge leukeemia (teatud tüüpi verevähk), müelodüsplastiline sündroom (vererakkude erinevate häirete kogum).
- Eluohtlik allergiline reaktsioon (anafülaktiline šokk).
- Söögiisu puudus, vererõhu langusest tingitud šokk, kõha.
- Närvisüsteemi toimed, mis võivad põhjustada sooltehalvatust ja vererõhu langust lamavast asendist istuma või püsti tõustes, tõmbused (epileptilised krambid), krambid, segasus, pearinglus, ajufunktsiooni või struktuuri muutused, peavalu, lihaste liigutuste koordinatsiooni häired.
- Silmade ja nägemise häired, tavaliselt suuri annuseid saavatel patsientidel.
- Kuulmise vähenemine või langus, helinad kõrvades (tinnitus), vertiigo.
- Südamerütmihäired (kodade fibrillatsioon, supraventrikulaarne tahhükardia).
- Verehüübed mesenteriaalarteris, pseudomembranoosne koliit (spetsiifiliste bakterite poolt tekitatud jämesoole põletik), söögitoru põletik, kõhukinnisus. Vedeliku kogunemine kõhuõõnde.
- Raskekujuline jämesoole põletik, mida iseloomustab palavik, vesine või verine kõhulahtisus ja krampidega kulgev kõhuvalu (neutropeeniline koliit).
- Maksarakkude surm (maksanekroos), segasus ja teised sarnased toimed (hepaatiline entsefalopaatia), mis tulenevad maksatöö häiretest (mõlemad võivad olla letaalse lõppega).
- Kublad (nõgestõbi), naha kestendus ja koorumine, millega tavaliselt kaasneb punetus.

- Raskekujuline naha ja limaskestade põletikuline irdumine (raskusaste on multiformsest erütemist kuni Stevensi-Johnsoni sündroomini ja kõige tõsisemal juhul toksilise epidermaalse nekrolüüsini (TEN)).
- Kõõnte murenemine. Jalgu ja käsi tuleb ravi ajal päikesevalguse eest kaitsta.

Teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Tuumorilahustussündroom (komplikaatsioonid, mis on tingitud surevate vähirakkude lagunemisest), mis võib nt kaaliumi suurenenud sisalduse tõttu teie veres põhjustada lihasnõrkust, fosfaatide suurenenud sisalduse tõttu teie veres tekitada ägedat neerupuudlikkust, kaltsiumi vähenenud sisalduse tõttu teie veres põhjustada krampe ja liigutuste häireid.
- Silmahäired (makulaarne ödeem, valguse sähvatused, täppide nägemine).
- Veenipõletik.
- Kõva nahk (skleroderma).
- Süsteemne erütematoosne luupus, mida peamiselt iseloomustavad korduvalt tekkivad punased laigud nahal, millega tavaliselt kaasuvad liigeste-, kõõluste- ja muud sidekoe ja organite põletikud.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida sellest infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Paclitaxel Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbile pärast „Kõlblik kuni“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paclitaxel Actavis sisaldab

- Toimeaine on paklitakseel.
- 1 ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 6 mg paklitakseeli.
- Teised koostisosad on veevaba sidrunhape, makrogoolglütseroolriitsinolaat, veevaba etanool.

Kuidas Paclitaxel Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Paclitaxel Actavis, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentrati, on selge värvitu kuni kahvatu kollakas kergelt viskoosne lahus, mis on pakendatud klaasviaali.

Pakendi suurused:

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

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Actavis Group PTC ehf.,
Reykjavíkurvegi 76-78,
220 Hafnarfjörður,
Island

Tootjad:

S.C. Sindan- Pharma S.R.L,
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucharest,
Rumeenia

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.
UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/Kesk tee 23a, Jüri,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2013

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajatele:

Paclitaxel Actavis, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat

Kasutusjuhend

TSÜTOSTAATILINE AINE

Paclitaxel Actavis'e käsitlemine

Sarnaselt teiste antineoplastiliste ravimitega, tuleb Paclitaxel Actavis't käsitseda ettevaatusega. Ravimit lahjendatakse aseptilistes tingimustes kogenud personali poolt selleks ettenähtud ruumides. Kanda tuleb vastavaid kaitsekindaid. Tuleb kasutada ettevaatusabinõusid, vältimaks kontakti naha ja limaskestadega. Juhul, kui lahus satub nahale, tuleb piirkonda pesta seebi ja veega. Paiksel kokkupuutel on lokaalse reaktsioonina kirjeldatud kihelus- ja põletustunnet ning punetust. Kontaktil limaskestadega tuleb need põhjalikult veega loputada. Inhaleerimisel on kirjeldatud düspnoed, valu rinnus, põletustunnet kurgus ja iiveldust.

Paclitaxel Actavis infusioonilahuse valmistamisel kasutatavad kaitsemeetmed

1. Tuleb kasutada kaitseboksi, kus pannakse kätte kaitsekindad ja muu kaitseriietus. Kui kaitseboksi ei ole, lõpetatakse varustuse paigaldamine maski ja kaitseprillide ette panemisega.
2. Avatud pakendeid, nagu viaalid ja infusioonikotid, ning kasutatud nõelu, süstlaid, kateetreid, süsteeme ja tsütostaatikumi jääke tuleb käsitseda kui ohtlikke jäätmeid ning hävitada juhiste järgi, mis on kehtestatud vastavalt kohalikele ohtlike ainete käitlemise seadustele.
3. Kui olete lahust maha ajanud, tehke järgmist:
 - pange kätte kaitsekindad,
 - klaasikillud tuleb korjata kokku ja asetada konteinerisse „ohtlik jäätmematerjal”,
 - saastunud pinnad tuleb loputada põhjalikult ohtra külma veega,
 - loputatud pinnad tuleb seejärel kuivatada hoolikalt ja kuivatamiseks kasutatud materjal tuleb hävitada kui „ohtlik jäätmematerjal”.
4. Kui Paclitaxel Actavis lahus puutub kokku nahaga, tuleb kahjustunud kohta loputada rohke voolava veega ning seejärel pesta seebi ja veega. Kokkupuutel limaskestadega tuleb limaskesta põhjalikult veega loputada. Kui esineb mistahes ebamugavustunne, konsulteerige arstiga.
5. Paclitaxel Actavis'e kokkupuute korral silmadega loputage silmi väga suure koguse külma veega. Konsulteerige koheselt silmaarstiga.

Infusioonilahuse ettevalmistamine:

Infusioonilahuse kontsentradi väljatõmbamiseks viaalist ei tohi kasutada nn „kinniseid süsteeme“, nt *Chemo-Dispensing Pin*-tüüpi nõelu või muid sarnaseid vahendeid, sest need võivad põhjustada korgi kahjustumist, mille tagajärjel võib lahus kaotada oma steriilsuse.

Ettevalmistus, säilitamine ja manustamine tuleb läbi viia PVC-vabades seadmetes (vt allpool lõik „Sobimatus“).

Enne infusiooni tuleb Paclitaxel Actavis, 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat, lahjendada aseptika reeglite kohaselt. Kasutada võib järgmisi infusioonilahuseid: 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahus või 5% glükoosi infusioonilahus või 0,9% naatriumkloriidi infusioonilahuse ja 5% glükoosi infusioonilahuse segu või Ringeri infusioonilahus, mis sisaldab 5% glükoosi. Lahuse lõppkontsentratsioon on 0,3...1,2 mg/ml.

Mõned teated on pretsipitatsiooni tekkimisest paklitakseeli manustamise ajal, kus pretsipitatsioon toimus tavaliselt 24-tunnise infusiooniperioodi lõpuosas. Kuigi pretsipitatsiooni põhjus on ebaselge, arvatakse, et see võib olla seotud lahjendatud lahuse supersaturatsiooniga. Et vähendada pretsipitatsiooni riski, tuleb infusiooni valmislahus kasutada ära nii kiiresti kui võimalik pärast lahjendamist ja vältida tuleb liigset raputamist ja loksutamist.

Valmistamise käigus võib lahuses esineda kerge hägu, mida seostatakse kasutatava lahustiga ning mida ei saa eemaldada filtratsioonil. Et vähendada pretsipitatsiooni riski, tuleks Paclitaxel Actavis infusiooni valmislahus kasutada ära nii kiiresti kui võimalik pärast lahjendamist.

Infusiooni läbiviimine

Paclitaxel Actavis infusioonilahus tuleb manustada intravenoosse infusioonina 3 või 24 tunni jooksul. Paklitakseeli peab manustama läbi mikropoorse membraaniga filtri, mille pooride suurus on $\leq 0,22$ mikromeetrit. (Ravimi manustamisega läbi filtriga intravenoosse infusioonisüsteemi ei ole kaasnenud ravimi toime olulist vähenemist).

Infusioonivahendid tuleb enne kasutamist põhjalikult läbi loputada. Infusiooni ajal tuleb lahust regulaarselt jälgida ja pretsipitaadi tekkimisel tuleb infusioon lõpetada.

Stabiilsus ja säilitamistingimused

Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Avamata viaalide hoidmisel külmakapis või sügavkülmas võib tekkida sade, mis kaob toatemperatuuril vähese loksutamisega või ilma. Toote kvaliteet ei muutu. Kui lahus jääb häguseks või esineb lahustumatu sade, tuleb viaal hävitada. Kõlblikkusaeg on trükitud ravimi karbile ja etiketile. Pärast kõlblikkusaaja lõppu ravimit kasutada ei tohi.

Pärast avamist. Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril kuni 25°C. Sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning -tingimuste eest vastutab kasutaja.

Valmis infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 7 ööpäeva jooksul temperatuuril 5°C ja 25°C, lahjendatuna 5% glükoosi infusioonilahuses ja Ringeri infusioonilahuses, mis sisaldab 5% glükoosi, ning 14 ööpäeva jooksul, lahjendatuna 0,9% naatriumkloriidi süstelahuses. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, on kõlblikkusaeg ja säilitamistingimused kasutaja vastutusel ega tohiks tavaliselt ületada 24 tundi temperatuuril 2°C...8°C, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

Valmislahus on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Sobimatus

Et vähendada plastifitseeritud PVC infusioonikottidest, seadmetest või teistest meditsiinilistest instrumentidest lekkida võiva DEHP (di-2-etiülheksüülfalaadi) toimet patsiendile, tuleb lahjendatud paklitakseeli lahust säilitada PVC-vabades pudelites (klaas, polüpropüleen) või plastik-kottides (polüpropüleen, polüolefiin) ja manustada läbi polüetüleenist infusioonisüsteemide. Lühikeste PVC-kaetud sisse- ja väljavoolu ühendavate filtrite (nt IVEX-2 ®) kasutamine ei ole andnud olulist DEHP vabanemist.

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud ülalpool lõigus „Infusioonilahuse ettevalmistamine“.

Hävitamine

Kõik paklitakseeli valmistamiseks või manustamiseks kasutatud või mingil muul moel sellega kokkupuutunud esemed tuleb kõrvaldada vastavalt kohalikele tsütostaatiliste ainete käitlemise nõuetele.