

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Paclitaxel/Hospira 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Paclitaxel

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας .
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και ποια είναι η χρήση του

Το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χρησιμοποιείται στη θεραπεία μιας σειράς διαφορετικών τύπων καρκίνου οι οποίοι περιλαμβάνουν τον καρκίνο των ωθηκών και τον καρκίνο του μαστού (μετά από χειρουργική επέμβαση ή σε προχωρημένη κατάσταση/κατάσταση εξάπλωσης) καθώς και το μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (σε προχωρημένη κατάσταση). Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες ή αφότου απέτυχαν οι άλλες θεραπείες. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί στη θεραπεία ασθενών με προχωρημένο σάρκωμα Kaposi σχετιζόμενου με AIDS (σύνδρομο επίκτητης ανοσοανεπάρκειας), σε περιπτώσεις όπου άλλες προηγούμενες θεραπείες δεν ήταν αποτελεσματικές. Η paclitaxel δρα αποτρέποντας την αύξηση συγκεκριμένων καρκινικών κυττάρων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Ίσως χρειαστεί να υποβληθείτε σε εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. εξετάσεις αίματος) ώστε να διασφαλιστεί ότι μπορεί να σας χορηγηθεί αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Μερικοί ασθενείς ίσως χρειαστεί να υποβληθούν σε καρδιολογικές εξετάσεις.

Μην χρησιμοποιήσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Σε περίπτωση αλλεργίας στην paclitaxel, στο macrogolglycerol ricinoleate (polyoxyl castor oil) ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Σε περίπτωση που θηλάζετε

Σε περίπτωση που ο αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων ή των αιμοπεταλίων είναι πολύ χαμηλός (αυτό ελέγχεται με τις εξετάσεις αίματος)

Σε περίπτωση που πάσχετε από σοβαρή, μη ελεγχόμενη λοίμωξη και το Paclitaxel/Hospira πρόκειται να χορηγηθεί για τη θεραπεία του σαρκώματος Kaposi

Σε περίπτωση που έχετε σοβαρά προβλήματα με το ήπαρ σας

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας, το φαρμακοποιό σας ή τη νοσηλεύτρια προτού σας χορηγηθεί Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Σε περίπτωση που παρατηρήσετε εκσεσημασμένη αλλεργική αντίδραση η οποία μπορεί να προκαλέσει δύσπνοια, ζάλη (λόγω χαμηλής πίεσης αίματος), οίδημα στο πρόσωπο ή εξάνθημα

Εάν πάσχετε από καρδιακή πάθηση ή έχετε προβλήματα στο ήπαρ (εάν η βλάβη στο ήπαρ είναι σοβαρή, δεν θα πρέπει να πάρετε paclitaxel)

Εάν η γενική εξέταση αίματός σας είναι παθολογική

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε αρρυθμία, ζάλη ή τάση λιποθυμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε μυρμήγκιασμα, κάψιμο ή μούδιασμα στα δάκτυλα των χεριών και/ή των ποδιών σας

Εάν αυτό το προϊόν σας χορηγείται μαζί με θεραπεία με ακτίνες (ακτινοθεραπεία) των πνευμόνων (βλ. την παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»)

Σε περίπτωση που παρουσιάσετε διάρροια κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία με αυτό το προϊόν καθότι αυτό σημαίνει ότι μπορεί να υπάρχει φλεγμονή στο παχύ έντερο

Σε περίπτωση που έχετε σάρκωμα Kaposi και ερεθισμό ή φλεγμονή στο στόμα

Δε συνιστάται η χρήση αυτού του προϊόντος σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα σε περίπτωση που παίρνετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία θα μπορούσαν να αλληλεπιδράσουν με την paclitaxel.

Πείτε το στον γιατρό σας, όταν λαμβάνετε πακλιταξέλη ταυτόχρονα με τα παρακάτω:

- **φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (δηλ. αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη κ.λπ., ρωτήστε τον γιατρό, νοσηλεύτη ή φαρμακοποιό σας, εάν δεν είστε βέβαιοι εάν το φάρμακο που λαμβάνετε είναι αντιβιοτικό) και φάρμακα για τη θεραπεία μυκητιάσεων (π.χ. κετοконаζόλη)**
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να σας βοηθήσουν να σταθεροποιήσετε τη διάθεσή σας και μερικές φορές αναφέρονται ως αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη)**
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία κρίσεων (επιληψία) (π.χ. καρβιμαζεπίνη, φαινοτόϊνη)**
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για να μπορέσετε να μειώσετε τα επίπεδα στα λιπίδια του αίματος (π.χ. γεμφιβροζίλη)**

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για καυσαλγία ή στομαχικά έλκη (π.χ. σιμετιδίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV και του AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, σακουιναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που λέγεται κλοπιδογρέλη το οποίο χρησιμοποιείται για την πρόληψη θρόμβων του αίματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο. Το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση δεν πρέπει να σας χορηγείται εάν είστε έγκυος εκτός εάν υπάρχει σαφής ένδειξη. Το φάρμακο αυτό ενδέχεται να προκαλέσει γενετικές ανωμαλίες, συνεπώς δε θα πρέπει να συλλάβετε κατά τη διάρκεια θεραπείας με paclitaxel, και θα πρέπει εσείς και/η ο σύντροφός σας να χρησιμοποιείτε μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης ενώ ακολουθείτε τη θεραπεία με paclitaxel, καθώς και για έξι μήνες μετά από το τέλος της θεραπείας. Σε περίπτωση που συλλάβετε κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ή εντός έξι μηνών από το τέλος της θεραπείας, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας.

Εάν θηλάζετε, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν είναι γνωστό εάν η paclitaxel απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Εξαιτίας της πιθανότητας βλάβης στο βρέφος διακόψτε τον θηλασμό εάν παίρνετε paclitaxel. Δε θα πρέπει να ξαναρχίσετε το θηλασμό εκτός εάν σας το έχει επιτρέψει ο γιατρός σας.

Το Paclitaxel/Hospira μπορεί να προκαλέσει μη αναστρέψιμη βλάβη στη γονιμότητα. Οι άρρνες ασθενείς συνιστάται για το λόγο αυτό να συμβουλευτούν ειδικό για τη διατήρηση σπέρματος πριν από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Αμέσως μετά από έναν κύκλο θεραπείας, η ποσότητα της αλκοόλης που περιέχεται σε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να επηρεάσει την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων. Ακόμα, κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, ναυτία ή κόπωση ενδέχεται να επηρεάσουν την ικανότητά σας για οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Το Paclitaxel/Hospira 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση περιέχει macroglycerol ricinoleate (polyoxyl castor oil) και αιθανόλη

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει macroglycerol ricinoleate (polyoxyl castor oil) το οποίο ενδέχεται να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Περιέχει επίσης 49,7% κ.ο. αιθανόλη (αλκοόλ), δηλαδή περίπου 21 g ανά μέση δόση, ισοδύναμη με 740 ml μιας μπίρας περιεκτικότητας 3,5% κ.ο. ή 190 ml κρασιού περιεκτικότητας 14% κ.ο. ανά δόση. Αυτό ενδέχεται να είναι επιβλαβές σε ασθενείς που πάσχουν από αλκοολισμό. Αυτό θα πρέπει επίσης να λαμβάνεται υπόψη όταν εξετάζεται η χρήση αυτού του φαρμάκου σε παιδιά και σε ομάδες υψηλού κινδύνου όπως άτομα με παθήσεις του ήπατος ή επιληψία. Το αλκοόλ σε αυτό το φάρμακο ενδέχεται επίσης να επηρεάσει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργούν άλλα φάρμακα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Η θεραπεία θα σας χορηγείται συνήθως στο νοσοκομείο. Το Paclitaxel/Hospira θα σας χορηγείται υπό την επίβλεψη γιατρού, ο οποίος μπορεί να σας παρέχει περισσότερες πληροφορίες.

Προτού κάνετε την ένεση paclitaxel θα σας χορηγηθούν και άλλα φάρμακα για την αποτροπή αλλεργικών αντιδράσεων, (ένα κορτικοστεροειδές, π.χ. δεξαμεθαζόνη, ένα αντιισταμινικό, π.χ. διφαινυδραμίνη και ένας ανταγωνιστής των υποδοχέων H₂, π.χ. σιμετιδίνη ή ρανιτιδίνη).

Η paclitaxel μπορεί να χορηγηθεί μόνη της ή σε συνδυασμό με άλλα αντικαρκινικά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα κρίνει τη δόση του προϊόντος καθώς και τον αριθμό των δόσεων που πρέπει να πάρετε. Σε περίπτωση που λαμβάνετε συνδυαστική θεραπεία με paclitaxel και σισπλατίνη, η paclitaxel θα πρέπει να χορηγηθεί πριν από τη σισπλατίνη ώστε να μειωθεί η πιθανότητα ανεπιθύμητων ενεργειών. Σε περίπτωση που λαμβάνετε συνδυαστική θεραπεία με paclitaxel και δοξορουμπικίνη, η paclitaxel θα πρέπει να χορηγηθεί 24 ώρες μετά από τη doxorubicin.

Η paclitaxel θα σας χορηγηθεί με έγχυση (βραδεία ένεση μέσω μιας σταγονομετρικής συσκευής) μέσα σε μια φλέβα. Ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή τον νοσοκόμο εάν παρατηρήσετε τυχόν πόνο στο σημείο της έγχυσης κατά τη διάρκεια ή αμέσως μετά τη θεραπεία. Πόνος γύρω από το σημείο της έγχυσης ενδέχεται να σημαίνει ότι η βελόνα δεν έχει εισαχθεί σωστά μέσα στη φλέβα.

Η δόση της paclitaxel θα εξαρτηθεί από τη νόσο για την οποία σας χορηγείται, τα αποτελέσματα των εξετάσεων αίματος και τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες που είχατε σε προηγούμενες δόσεις. Η δόση εξαρτάται επίσης από το εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός σας, (εκφρασμένο σε mg/m²), το οποίο υπολογίζεται από το ύψος και το βάρος σας. Ανάλογα με τη νόσο από την οποία πάσχετε, η δοσολογία είναι συνήθως μεταξύ 100 mg/m² και 220 mg/m² paclitaxel η οποία χορηγείται σε διάρκεια 3 ή 24 ωρών και επαναλαμβάνεται κάθε δύο ή τρεις εβδομάδες.

Καθώς είναι πολύ πιθανό να σας χορηγηθεί η paclitaxel στο νοσοκομείο υπό την επίβλεψη γιατρού, είναι απίθανο να λάβετε λανθασμένη δόση. Ωστόσο εάν έχετε τυχόν αμφιβολίες σχετικά με τη δόση η οποία σας χορηγείται, ρωτήστε το γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Εάν παρουσιάσετε κάποια από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας καθώς όλες είναι σοβαρές. Ενδέχεται να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία.

Μη συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

Σοβαρός πόνος στο στήθος που πιθανόν αντανακλά στο σαγόνι ή στο άνω άκρο, εφίδρωση, δύσπνοια και ναυτία (καρδιακή προσβολή)

Σοβαρή λοίμωξη περιλαμβανομένης της σήψης (μικροβιαμία), με κατάσταση σοκ
Ασυνήθιστο αίσθημα καύσου ή ψύχους (πυρετός ή ρίγη)

Σχηματισμός θρόμβων αίματος στις φλέβες (θρόμβωση) και φλεγμονή των φλεβών που σχετίζεται με τους θρόμβους αίματος (θρομβοφλεβίτιδα). -αυτό ενδέχεται να παρουσιαστεί ως πόνος και/ή οίδημα στα άνω ή κάτω άκρα ή ως φλεγμονή στη φλέβα.

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις που προκαλούν χαμηλή ή υψηλή πίεση αίματος, θωρακικό άλγος, προβλήματα στην αναπνοή, γρήγοροι καρδιακοί κτύποι (σφυγμός), πόνος στην κοιλιακή χώρα ή στα άκρα σας, εφίδρωση, σοβαρός κνησμός και/ή πόνο στη μέση.

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

Σοβαρή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική αντίδραση): πιθανόν να εκδηλώσετε απότομα εξάνθημα με φαγούρα (κνίδωση), πρήξιμο των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος ή του λαιμού (που πιθανόν να προκαλέσει δυσκολίες στην κατάποση ή στην αναπνοή) και πιθανόν να αισθανθείτε ότι πρόκειται να λιποθυμήσετε
Δύσπνοια, βήχας, αιμόπτυση ή πόνος στο στήθος ή στον ώμο (π.χ. πνευμονική εμβολή) Μερικές από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να μη συμβούν άμεσα (πνευμονική ίνωση)

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

▪ Αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή (αναφυλακτικό σοκ)

Επιληπτικοί σπασμοί («κρίσεις»)

Ταχύς σχηματισμός ενός εξανθήματος που ακολουθείται από την εμφάνιση δερματικών βλαβών στα πέλματα και στις παλάμες και έλκη στο στόμα (πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, επιδερμική νεκρόλυση). Οξεία απολέπιση του δέρματος (αποφολιδωτική δερματίτιδα)

Επίμονη διάρροια

Ενημερώστε το γιατρό σας όσο το δυνατόν συντομότερα εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

Αδυναμία σε αρθρώσεις ή σε μυς, πόνος, ευαισθησία ή απώλεια της αισθητικότητας στα άκρα.
Αυτά συνήθως μειώνονται ή εξαφανίζονται αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με paclitaxel

Λοίμωξη – συνήθως του ουροποιητικού ή του ανώτερου αναπνευστικού. Αυτή ενδέχεται να σχετίζεται με χαμηλό αριθμό κυττάρων του αίματος ως αποτέλεσμα της λήψης της paclitaxel.
Αυτό μπορεί μερικές φορές να αποβεί μοιραίο.

Καταστολή του μυελού των οστών, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε μείωση του αριθμού των κυττάρων του αίματος και ενδέχεται να προκαλέσει λοιμώξεις, αναιμία με ωχρότητα και αδυναμία, καθώς και μώλωπες και αιμορραγία

Χαμηλή πίεση αίματος η οποία ενδέχεται να σας προκαλέσει αίσθημα λιποθυμίας ειδικά κατά την έγερση

Πόνος στους μυς ή στις αρθρώσεις

Απώλεια μαλλιών **(η πλειονότητα των περιστατικών απώλειας μαλλιών επήλθε μέσα σε λιγότερο από έναν μήνα, αφού ξεκινήσουν την πακλιταξέλη. Όταν συμβεί, η απώλεια μαλλιών διαγιγνώσκεται (πάνω από το 50%) στην πλειονότητα των ασθενών).**

Ναυτία και έμετος

Ήπια διάρροια

Πόνος στο στόμα ή στη γλώσσα

Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις που περιλαμβάνουν ερυθρότητα και εξάνθημα του δέρματος

Νευρολογικά προβλήματα – αυτά ενδέχεται να εμφανιστούν ως αίσθημα νυγμού (βελονιές) στα χέρια και στα πόδια

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

Βραδυκαρδία

Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (τοπικό οίδημα, πόνος, ερυθρότητα, σκλήρυνση των ιστών, νέκρωση δερματικού ιστού, εξαγγείωση (διαρροή του φαρμάκου έξω από τη φλέβα) η οποία προκαλεί κυτταρίτιδα (επώδυνο οίδημα και ερυθρότητα)

Προσωρινές ήπιες αλλαγές στα νύχια και το δέρμα

Μεταβολές στις εξετάσεις του αίματος που δείχνουν πώς λειτουργεί το ήπαρ

Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί

Λιποθυμία

Υψηλή πίεση αίματος (ενδέχεται να νιώσετε πονοκέφαλο)

Κίτρινο χρώμα στο άσπρο των ματιών και στο δέρμα

Πόνος στο κέντρο του στήθους ο οποίος μπορεί να προκαλείται από καρδιακή πάθηση

Πόνος ή αδυναμία στους καρδιακούς μυς (εκφύλιση του καρδιακού μυός)

Ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί (ενδέχεται να προκαλούνται από παθολογική αγωγή της ώσης)

Αυξημένο επίπεδο χολερυθρίνης στο αίμα σας, το οποίο μπορεί να προκαλέσει κίτρινο χρώμα στο δέρμα και στο άσπρο των ματιών (ίκτερος)

Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- Πνευμονία

- Επίδραση στα νεύρα τα οποία ελέγχουν τους μύες και η οποία προκαλεί μυϊκή αδυναμία στα άνω και κάτω άκρα (κινητική νευροπάθεια)

- Κνησμός, δερματικό εξάνθημα/ερυθρότητα

- Συσσώρευση υγρού σε όλο το σώμα (οίδημα)

Αφυδάτωση

Απώλεια ενεργητικότητας

Προβλήματα με τους πνεύμονες όπως φλεγμονή ή συσσωρευση υγρών τα οποία ενδέχεται να προκαλέσουν δυσκολία στην αναπνοή

Κοιλιακός πόνος λόγω φλεγμονής του εντέρου σας, εντερική απόφραξη ή διάτρηση του εντερικού σας τοιχώματος

Φλεγμονή στο πάγκρεας σας (παγκρεατίτιδα)

Καρδιακή ανεπάρκεια

Αίσθημα δυσφορίας ή ανησυχίας

Αυξημένο επίπεδο κρεατινίνης στο αίμα σας

Πολύ σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα

- Αυξημένη συχνότητα καρδιακών παλμών

- Κνησμώδες εξάνθημα (κνίδωση)

- Επίδραση στον εγκέφαλο (εγκεφαλοπάθεια)

- Βλάβη στο ήπαρ η οποία ενδέχεται να είναι σοβαρή (ηπατική νέκρωση). Αυτό ενδέχεται να έχει επίδραση και στη λειτουργία του εγκεφάλου (ηπατική εγκεφαλοπάθεια). Αυτό μπορεί μερικές φορές να αποβεί μοιραίο.

Απώλεια της ακοής ή εμβοές στα αυτιά

Προβλήματα ισορροπίας

Διαταραχές της όρασης

Τρίκλισμα κατά τη βάδιση

Ζάλη

Πονοκέφαλος

Δυσκοιλιότητα

Πόνος στην κοιλιά ο οποίος μπορεί να προκληθεί από τη συσσώρευση υγρού στην κοιλιά (ασκίτης), φλεγμονή στα σπλάχνα ή από θρόμβο αίματος στα αγγεία της κοιλιάς που αιματώνουν το έντερο

Απώλεια της όρεξης

Σύγχυση

Σοκ

Χαλάρωση των νυχιών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών (συνιστάται να φοράτε προστασία στα χέρια και στα πόδια κατά την έκθεση στον ήλιο)

Πόνος πίσω από το στέρνο, ναυτία και/ή έμετος τα οποία μπορεί να προκληθούν από φλεγμονή του οισοφάγου

Βήχας

Μυϊκή αδυναμία, κράμπες, οξύς πόνος στην κοιλιά ή στο έντερο ή ζάλη κατά την έγερση η οποία μπορεί να προκληθεί από μια πάθηση του νευρικού συστήματος

Οξεία λευχαιμία (καρκίνος του αίματος) ή κάποια σχετική πάθηση (μυελοδυσπλαστικό σύνδρομο) για την οποία ο γιατρός σας θα κάνει τις κατάλληλες εξετάσεις

Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα.

- Μια κατάσταση που ονομάζεται σύνδρομο λύσης όγκου, η οποία μπορεί να προκαλέσει υψηλά επίπεδα νατρίου ή καλίου ή χαμηλά επίπεδα ασβεστίου στο αίμα σας
- Οίδημα στο πίσω τμήμα του ματιού σας (οίδημα ωχράς κηλίδας)
- Οπτικές διαταραχές όπως το να βλέπει κανείς λάμπεις (φωτοψία) ή μιονία
- Νόσος του συνδετικού σας ιστού (σληρόδερμα)
- Αυτοάνοση διαταραχή η οποία μπορεί να προσβάλλει το δέρμα, τις αρθρώσεις, τους νεφρούς, τον εγκέφαλό σας και άλλα όργανα (συστηματικός ερυθηματώδης λύκος)
- Ήχος σφυρίγματος όταν αναπνέετε (συριγμός)
- **Έχει αναφερθεί διάγντη ενδαγγειακή πήξη ή DIC. Αφορά μία σοβαρή πάθηση που κάνει τους ανθρώπους να αιμορραγούν υπερβολικά εύκολα, να έχουν θρόμβους στο αίμα υπερβολικά εύκολα ή και τα δύο.**

Όπως πολλά άλλα αντικαρκινικά φάρμακα, η paclitaxel ενδέχεται να προκαλέσει στειρότητα, η οποία μπορεί να είναι μόνιμη.

Η paclitaxel ενδέχεται να προκαλέσει φλεγμονή στους πνεύμονες όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με, ή μετά από ακτινοθεραπεία.

Ενδέχεται να διενεργηθούν εργαστηριακές εξετάσεις (π.χ. εξετάσεις αίματος), για να ελεγχθούν τυχόν αλλαγές στη δραστηριότητα του ήπατος, στη λειτουργία των νεφρών και στα κύτταρα του αίματος, οι οποίες είναι ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας με paclitaxel.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση στο φιαλίδιο και στο χάρτινο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C. Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό χάρτινο κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να είναι διαυγές και άχρωμο ή με ανοιχτό κίτρινο χρώμα. Τα διαλύματα έγχυσης τα οποία περιέχουν ορατά σωματίδια ή έχουν έντονη χρώση δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση

Η δραστική ουσία είναι η paclitaxel. Κάθε ml πυκνού διαλύματος περιέχει 6 mg paclitaxel.

Τα άλλα συστατικά είναι macrogolglycerol ricinoleate (polyoxyl castor oil), ethanol (anhydrous) και citric acid (anhydrous).

Εμφάνιση του Paclitaxel/Hospira πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση και περιεχόμενα της συσκευασίας

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος (στείρο πυκνό διάλυμα). Αυτό σημαίνει ότι το συμπυκνωμένο διάλυμα στο φιαλίδιο πρέπει να αραιωθεί πριν από τη χρήση. Μόλις αραιωθεί χορηγείται ως βραδεία ένεση σε μια φλέβα. Το στείρο πυκνό διάλυμα είναι ένα διαυγές διάλυμα, άχρωμο ή με ανοιχτό κίτρινο χρώμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει 6 mg paclitaxel ανά ml πυκνού διαλύματος. Διατίθεται σε τέσσερα μεγέθη φιαλιδίων: 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml ή 300 mg/50 ml. Κάθε ένα από αυτά παρουσιάζεται σε συσκευασίες που περιέχουν ένα μόνο φιαλίδιο. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Hospira UK Limited
Horizon, Honey Lane, Hurley
Maidenhead, SL6 6RJ
Ηνωμένο Βασίλειο

Παρασκευαστής (υπεύθυνος απελευθέρωσης παρτίδας):

HOSPIRA UK LTD,
Ηνωμένο Βασίλειο

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:
11 Οκτωβρίου 2017**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

Εκτός από τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην παράγραφο 3, πρακτικές πληροφορίες για την παρασκευή/χειρισμό του φαρμακευτικού προϊόντος παρέχονται εδώ.

Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης

Χειρισμός: Η paclitaxel είναι ένα κυτταροτοξικό αντικαρκινικό φαρμακευτικό προϊόν και θα πρέπει να δίνεται προσοχή κατά το χειρισμό της. Η αραίωση θα πρέπει να διεξάγεται υπό άσηπτες συνθήκες από εκπαιδευμένο προσωπικό σε ένα καθορισμένο χώρο. Πρέπει να χρησιμοποιούνται κατάλληλα γάντια. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή της paclitaxel με το δέρμα και τους βλεννογόνους.

Εάν το διάλυμα της paclitaxel έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε το δέρμα αμέσως και σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Μετά από τοπική έκθεση, στα ανεπιθύμητα συμβάντα συμπεριλαμβάνονται το μυρμήγκιασμα, το αίσθημα καύσου και η ερυθρότητα. Εάν η paclitaxel έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες, οι υμένες θα πρέπει να εκπλυθούν σχολαστικά με νερό. Μετά από εισπνοή έχουν αναφερθεί δύσπνοια, πόνος στο στήθος, καύσος στο λαιμό και ναυτία.

Παρασκευή για ενδοφλέβια χορήγηση: Κατά την αραίωση του πυκνού διαλύματος προς έγχυση, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται κυτταροστατικές βελόνες χορήγησης ή παρόμοιες συσκευές με ακίδες μαζί με τα φιαλίδια paclitaxel επειδή μπορεί να προκαλέσουν την ρήξη του πώματος με αποτέλεσμα την απώλεια της στείρωσης του διαλύματος.

Πριν από την έγχυση, η paclitaxel πρέπει να αραιώνεται σε ένα διάλυμα έγχυσης έτοιμο για χρήση (0,3 έως 1,2 mg/ml), χρησιμοποιώντας άσηπτες τεχνικές, με ένα από τα παρακάτω διαλύματα:

- Χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml (0,9%) διάλυμα για έγχυση
- Γλυκόζη 50 mg/ml (5%) διάλυμα για έγχυση
- Γλυκόζη 50 mg/ml και χλωριούχο νάτριο 9 mg/ml διάλυμα για έγχυση, ή
- Διάλυμα Ringer's που περιέχει 50 mg/ml γλυκόζης.

Μετά την αραίωση, οι έτοιμες για χρήση εγχύσεις προορίζονται για μία μόνο χρήση.

Η χημική και φυσική σταθερότητα του προϊόντος σε μορφή έτοιμη για χρήση έχει καταδειχθεί μετά την αραίωση επί:

Διαλύτης	Επιθυμητή Συγκέντρωση	Συνθήκες Φύλαξης	Χρονικό διάστημα
0,9% (9 mg/ml) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	2-8° C σε απουσία φωτός, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	28 ημέρες

5% (50 mg/ml) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	2-8° C σε απουσία φωτός, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	14 ημέρες
0,9% (9 mg/ml) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	25°C σε κανονικές συνθήκες φωτισμού, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	72 ώρες
5% (50 mg/ml) διάλυμα γλυκόζης για έγχυση	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	25°C σε κανονικές συνθήκες φωτισμού, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	72 ώρες
5% (50 mg/ml) διάλυμα γλυκόζης και 0,9% (9 mg/ml) διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	25°C σε κανονικές συνθήκες φωτισμού, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	72 ώρες
Διάλυμα Ringer που περιέχει 5% (50 mg/ml) γλυκόζη	0,3 mg/ml και 1,2 mg/ml	25°C σε κανονικές συνθήκες φωτισμού, σε σάκους έγχυσης που δεν κατασκευάζονται από PVC (πολυολεφίνη)	72 ώρες

Παρότι το προϊόν αυτό περιέχει αιθανόλη, δεν μπορεί να θεωρηθεί ως διασφάλιση της μικροβιολογικής ακεραιότητας. Από μικροβιολογικής άποψης, το αραιωμένο προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση και οι συνθήκες φύλαξης πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και δεν θα πρέπει κανονικά να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν η ανασύσταση/αραίωση πραγματοποιήθηκε υπό ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.

Μετά την πρώτη χρήση και έπειτα από πολλαπλές εισαγωγές βελονών και αναρροφήσεις του προϊόντος, τυχόν μη χρησιμοποιημένο πυκνό διάλυμα διατηρεί τη μικροβιακή, χημική και φυσική σταθερότητά του επί 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 25 °C και προστατευμένο από το φως. Διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες φύλαξης σε μορφή έτοιμη για χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Το διάλυμα έγχυσης έτοιμο για χρήση θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για τυχόν σωματιδιακή ύλη και αποχρωματισμό.

Κατά την παρασκευή, τα διαλύματα ενδέχεται να εμφανίσουν θολερότητα, η οποία αποδίδεται στο μέσο του σκευάσματος και δεν απομακρύνεται με διήθηση. Ωστόσο, η θολερότητα δεν

επιρεάζει τη δραστηριότητα του προϊόντος. Το διάλυμα για έγχυση θα πρέπει να χορηγείται διαμέσου ενός εσωτερικού φίλτρου, με μικροπορώδη μεμβράνη μεγέθους μέχρι 0,22 μικρών. Δεν έχουν σημειωθεί σημαντικές απώλειες στην ισχύ μετά από προσομοιωμένη χορήγηση του διαλύματος διαμέσου ενδοφλέβιας σωλήνωσης που περιέχει ένα εσωτερικό φίλτρο (μεγέθους 0,22 μικρών).

Υπάρχουν κάποιες αναφορές για καθίζηση κατά την έγχυση paclitaxel, με την καθίζηση να συμβαίνει συνήθως κατά το τέλος της 24ωρης περιόδου έγχυσης. Για να μειωθεί ο κίνδυνος καθίζησης, η paclitaxel θα πρέπει να χρησιμοποιείται όσο το δυνατόν συντομότερα μετά την αραιώση και θα πρέπει να αποφεύγεται η υπερβολική ανακίνηση ή ανάδευση. Το διάλυμα έγχυσης θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά κατά την έγχυση και η έγχυση θα πρέπει να διακόπτεται σε περίπτωση που συμβεί καθίζηση.

Για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση του ασθενούς στο DEHP το οποίο μπορεί να διηθηθεί από τους πλαστικοποιημένους σάκους έγχυσης, από τα σετ ή από άλλα ιατρικά εργαλεία από PVC, τα αραιωμένα διαλύματα paclitaxel θα πρέπει να φυλάσσονται σε φιάλες που δεν κατασκευάζονται από PVC (γυαλί, πολυπροπυλένιο) ή σε πλαστικούς σάκους (πολυπροπυλένιο, πολυολεφίνιο) και να χορηγούνται διαμέσου σετ χορήγησης με επένδυση από πολυαιθυλένιο. Η χρήση συσκευών με φίλτρο οι οποίες ενσωματώνουν ένα βραχύ στόμιο εισόδου και/ή εξόδου από πλαστικοποιημένη σωλήνωση PVC δεν προκάλεσε σημαντική έκλυση του DEHP.

Απόρριψη: Όλα τα είδη που χρησιμοποιήθηκαν κατά την παρασκευή, χορήγηση, έγχυση ή με οποιοδήποτε άλλο τρόπο ήρθαν σε επαφή με την paclitaxel θα πρέπει να τοποθετηθούν σε έναν κατάλληλο περιέκτη ασφαλείας και να απορριφθούν σύμφωνα με τις τοπικές κατευθυντήριες οδηγίες για το χειρισμό κυτταροτοξικών ενώσεων.