





























































**ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА**

**ТЕКСТ НА КАРТОНЕНАТА КУТИЯ ЗА РАХЕНЕ 300 mg/50 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Рахене 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
paclitaxel

**2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО/ИТЕ ВЕЩЕСТВО/А**

Един флакон съдържа 6 mg/ml паклитаксел (300 mg паклитаксел в 50 ml)

**3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Съдържа също:макроглицерол рицинолеат, лимонена киселина (безводна) и 49,7 % (об/об) етанол. За допълнителна информация прочетете листовката.

**4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА**

Концентрат за инфузионен разтвор  
300 mg/50 ml

**5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Интравенозно приложение.  
Преди употреба прочетете листовката.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

**7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО**

ВНИМАНИЕ: изисква разреждане.  
Само за единично приложение.

**8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Използвай преди:

Химическата, физическата и микробиалната стабилност на неизползвания, неразреден продукт, останал във флакона е демонстрирана до 28 дни, когато се съхранява при температура под 25 °C.

След разреждане химическата и физическата стабилност по време на употреба в полипропиленовите инфузионни сакове е демонстрирана за 24 часа при съхранение под 25 °С.

От микробиологична гледна точка разредения продукт трябва да се приложи веднага.

#### **9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява под 25 °С.  
Съхранявайте флакона в картонената кутия.

#### **10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**

Неизползваното съдържание да се изхвърля съобразно стандартната практика за цитотоксични агенти.

#### **11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Великобритания

#### **12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

EU/1/99/113/004

#### **13. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №:

#### **14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

#### **15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

#### **16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включва текст на Брайлова азбука.

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

**ТЕКСТ НА ФЛАКОНА ЗА RAXENE 300 mg/50 ml**

**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ**

Рахене 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
paclitaxel  
Интравенозно приложение.

**2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ**

Преди употреба прочетете листовката.

**3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ**

Използвайте преди:

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Партиден №:

**5. ДРУГИ**

300 mg/50 ml  
ВНИМАНИЕ: изисква разреждане.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**Б. ЛИСТОВКА**

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

### Рахене 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор Паклитаксел (Paclitaxel)

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Рахене и за какво се използва
2. Преди да използвате Рахене
3. Как да използвате Рахене
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рахене
6. Допълнителна информация

#### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РАХЕНЕ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Рахене принадлежи към група лекарства наречени антинеопластични лекарства. Те се използват за лечение на рак.

Рахене концентрат за инфузионен разтвор се използва за лечение на:

- свързан със СПИН напреднал сарком на Капоши, след неуспех на друго лечение (липозомни антрациклини). Това е тумор, който възниква от кръвоносните съдове в кожата или вътрешните органи и обикновено се проявява като плоски или релефни, пурпурни до тъмнокафяви петна по кожата.
- напреднал рак на гърдата след като друго лечение (стандартно лечение, включващо антрациклин), което е било прилагано е било неуспешно или когато пациентката е неподходяща за такова лечение.
- напреднал рак на яйчниците или остатъчен тумор (> 1 cm) след първоначална оперативна намеса, в комбинация с цисплатин като първа линия на лечение.
- напреднал рак на яйчниците, когато друго лечение (съдържаща платина комбинирана терапия без таксани) , което е било прилагано е било неуспешно (като втора линия на лечение).
- напреднал не-дребноклетъчен рак на белия дроб, ако потенциално оперативно лечение и/или лъчетерапия не са възможни, в комбинация с цисплатин. Липсват достатъчно данни в подкрепа на лечението на това състояние.

#### 2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РАХЕНЕ

**Не използвайте Рахене:**

- ако сте свръхчувствителни (алергични) към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на Рахене
- ако някога сте имали проблеми с черния дроб
- ако са Ви казали, че броят на левкоцитите Ви е много нисък

- ако имате сериозна, нелекувана инфекция
- ако сте бременна, ако очаквате да забременеете или ако кърмите.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Рахене:**

- Преди да започнете лечението и по време на лечението с Рахене ще Ви бъдат провеждани редовни кръвни изследвания, за да се провери дали е безопасно да се продължи лечението.
- Рахене не се препоръчва за употреба при деца и юноши под 18 годишна възраст.
- Информирайте незабавно Вашия лекар, ако развиете тежка или продължителна диария или диария с примеси на кръв по време на или след лечението с Рахене. Това може да е признак за сериозно чревно възпаление (псевдомембранозен колит).
- Ако почувствате неравномерен пулс, замаяност или слабост по време на лечението.
- Ако сте получавали лъчетерапия на гърдния кош (вижте точка 4: Възможни нежелани реакции).
- Ако взимате други лекарствени продукти, които може да влязат във взаимодействие с паклитаксел (вижте Употреба на други лекарства).

### **Употреба на други лекарства:**

Моля, информирайте Вашия лекар преди да Ви приложи Рахене, ако Ви е:

- Приемате ритонавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин (за лечение на СПИН) или други предписани Ви лекарства за Вашето състояние;
- Приемате други лекарства предписани от лекар за каквото и да е състояние (напр. еритромицин, флуоксетин, гемфиброзил, имидазолни противогъбични лекарства, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- Приемате други лекарства, които сте купили сами, без рецепта.

Ако вече сте били лекувани с доксорубицин за Вашето заболяване, тогава първата доза паклитаксел трябва да се приложи 24 часа след доксорубицин.

Рахене може да промени ефекта на други лекарства поради високото си съдържание на алкохол. Ако отидете при друг лекар или посетите болница, не забравяйте да ги уведомите за лекарствата, които приемате.

### **Бременност и кърмене:**

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите, че сте бременна или ако кърмите преди да започнете лечение с Рахене. Рахене не може да се употребява по време на бременност и жените, получаващи Рахене, не трябва да кърмят. Когато се приема Рахене, трябва да се използват подходящи противозачатъчни средства.

Пациентите от мъжки пол лекувани с Рахене се съветват да не създават деца по време на и до 6 месеца след лечението.

### **Шофиране и работа с машини:**

Рахене съдържа алкохол. Ето защо може да не е безопасно да шофирате или да работите с машини до няколко часа след инфузията. Консултирайте се с Вашия лекар. Можете да шофирате и да работите с машини в интервалите между вливанията на Рахене освен, ако не се чувствате изморени или замаяни

### **Важна информация относно някои от съставките на Рахене**

Това лекарство съдържа около 50 % алкохол в даден обем. Всяка инфузия съдържа до 21 g алкохол. Количеството на алкохола в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства и трябва да се има предвид при пациенти с чернодробно заболяване или епилепсия. След инфузия на Рахене количеството на алкохола може да наруши способността Ви за шофиране или работа с машини.

Рахене съдържа полиоксил рициново масло, което може да причини алергична реакция.

### **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ РАХЕНЕ**

Този концентрат за инфузионен разтвор се разрежда и влива бавно, венозно, за около 3 часа освен, ако не е посочено друго. Количеството (дозата) Рахене ще бъде определено в зависимост от Вашата телесна повърхност в квадратни метри ( $m^2$ ), като ще се вземат предвид и резултатите Ви от кръвните тестове и здравословното Ви състояние. Ако е необходимо, Вашият лекар ще коригира дозата по време на лечението.

#### **Свързан със СПИН сарком на Капоши**

Обичайната доза Рахене е  $100 \text{ mg}/m^2$  телесна повърхност. Ще получавате Рахене на всеки две седмици докато резултатите от кръвните Ви тестове показват, че е безопасно да продължавате с лечението.

#### **Напреднал рак на гърдата и рак на яйчниците (втора линия на лечение)**

Обичайната доза Рахене е  $175 \text{ mg}/m^2$  телесна повърхност. Ще получавате Рахене на всеки три седмици докато резултатите от кръвните Ви тестове показват, че е безопасно да продължавате с лечението.

#### **Напреднал рак на яйчниците (първа линия на лечение)**

Може да се дават две дози Рахене: Рахене  $175 \text{ mg}/m^2$  телесна повърхност като 3 часова венозна инфузия, последван от друго лекарство, цисплатин, на всеки три седмици; или Рахене  $135 \text{ mg}/m^2$  като 24 часова инфузия, последван от цисплатин, на всеки три седмици. Продължаването на лечението ще зависи от това дали резултатите от кръвните тестове показват, че това е безопасно.

#### **Напреднал не-дребноклетъчен рак на белия дроб**

Обичайната доза Рахене е  $175 \text{ mg}/m^2$  телесна повърхност, последван от цисплатин, на всеки три седмици. Ще получавате тази терапия докато резултатите от кръвните Ви тестове показват, че е безопасно да продължавате с лечението.

За да се предотвратят алергичните реакции по време на инфузията, ще ви бъдат дадени лекарства преди започване на лечението. Дванадесет и след това шест часа преди инфузията ще получите дексаметазон (стероид) или под формата на таблетка за гълтане, или като инжекция. Половин до един час преди инфузията ще получите два различни вида инжекции (антихистамин и  $H_2$  антагонист).

Инфузията ще се проведе само под лекарско наблюдение и по време на инфузията реакцията на организма Ви ще бъде проверявана редовно. Ако сте имали сърдечни проблеми, ще бъде следена сърдечната Ви честота. Ако възникнат проблеми по време на инфузията, медицинският екип ще бъде в готовност да предприеме съответните действия.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Рахепе може да предизвика нежелани реакции въпреки, че не всеки ги получава.

По време на лечение с Рахепе или последващо лечение може да възникнат нежелани ефекти. По време на лечението трябва да уведомите медицинския персонал, ако се почувствате зле. Ако се почувствате зле между курсовете на лечение или след края на лечението, уведомете Вашия лекар или фармацевт възможно най-скоро.

Честотата на възможните нежелани реакции описана по-долу е определена въз основа на следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата)

Много чести нежелани реакции, описани по-долу:

- Инфекции – могат да са свързани с усещане за топлина (повишена температура) или студ (втрисане), възпалено гърло и гъбична инфекция в устата (орална кандидоза)
- Леки алергични реакции, включващи зачервяване и кожен обрив
- Ниско кръвно налягане, което може да предизвика замаяване при изправяне
- Хранителни нарушения, включително анорексия
- Нервни нарушения, включващи изтръпване и мравучкане на дланите и стъпалата
- Прилошаване и повръщане
- Лекостепенна диария, запек и стомашна болка
- Косопад
- Слабост в ставите или мускулите, болка или загуба на чувствителност в долните крайници
- Болка и оток около мястото на инжекцията.

Честите нежелани реакции са описани по-долу:

- Грипо-подобен синдром
- Преходно понижаване на броя на белите кръвни клетки, което може да доведе до развитие на инфекция
- Нисък брой на тромбоцитите може да предизвика необичайно кръвене (напр. от носа) или необясними синини
- Болезнени усещания по тялото
- Световъртеж
- Тревожност
- Безсъние
- Лош вкус в устата
- Загуба на равновесие или клатушкане
- Главоболие
- Звънене в ушети
- Неравномерен сърдечен ритъм
- Чувство за слабост
- Побледняване или зачервяване на кожата
- Скъсяване на дишането
- Кръвоизлив от носа
- Сухота и язви в устата

- Нарушено храносмилане
- Промяна в цвета на изпразненията
- Промяна в кожата и ноктите
- Изтъняване на кожата придружено от сухота, обрив, акне
- Болка в костите и гърба, както и крампи на долните крайници
- Болка по време на уриниране
- Реакции на инжекционното място, протичащи с болка, оток и втвърдяване на кожата около мястото на приложение. Рахепе може да се процеди извън вената и да предизвика инфекция или разраняване на околната кожа.
- Нивата на някои ензими в кръвта Ви може да се повишат.

Нечестите нежелани реакции са описани по-долу:

- Тежки инфекции като пневмония
- Тежка анемия
- Чувство за изтощение
- Бледа кожа
- Дехидратация, загуба или нарастване на тегло
- Силна болка в гърдите, неравномерно биене на сърцето, прилошаване и сърдечен пристъп
- Високо кръвно налягане, кръвни съсиреци и възпаление на вени
- Пожълтяване на кожата и ноктите

Редките нежелани реакции са описани по-долу:

- Инфекции като пневмония
- Локален оток на кожата
- Тежки алергични реакции (анафилактична реакция) – може да получите сърбеж на определено място и оток на ръцете, стъпалата, глезените, лицето, устните, устата, езика или гърлото
- Ефекти върху нервите, контролиращи Вашите мускули, водещи до слабост на раменете и краката
- Сърбеж, червен кожен обрив
- Проблеми с белите дробове, включващи оток и задържане на течност, което може да причини дихателни проблеми

Много редките нежелани реакции са изброени по-долу:

- Остра левкемия (рак на кръвта)
- Живото-застрашаващи алергични реакции (анафилактичен шок)
- Поява на психотично състояние
- Мозъчно нарушение
- Продължителна диария
- Припадъци (гърчове)
- Зрителни нарушения
- Загуба на слуха
- Проблеми с равновесието
- Ускорено биене на сърцето
- Шок
- Запек

- Коремна болка, предизвикана от задържане на течност в корема (асцит), възпаление или запушване на червата, поява на съсиреци в кръвните съдове на червата и перфорация на чревната стена
- Заболяване на задстомашната жлеза
- Заболяване на хранопровода (тръбата, през която преминава храната за да стигне стомаха)
- Загуба на апетит
- Тежко кожно възпаление, лезии и обрив
- Загуба на ноктите на ръцете и краката – трябва да защитите дланите и стъпалата си при излагане на слънце
- Чернодробно увреждане – пожълтяване на кожата и променени стойности на някои чернодробни ензими.

Ако забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите някаква неописана в тази листовка нежелана реакция, моля информирайте Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВЯТЕ РАХЕНЕ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Рахене след срока на годност отбелязан върху етикета на флакона и картонената опаковка след "Използвайте преди:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °С.

Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Този концентрат за инфузионен разтвор се съхранява в аптеката и ще бъде подготвен за прилагане от лекар или медицинска сестра. След разреждане химическата и физическата стабилност по време на употреба е демонстрирана за 24 часа при съхранение под 25 °С. От микробиологична гледна точка, веднъж отворен продукта трябва да се използва незабавно. Потребителят носи отговорност за времето и условията на съхранение след разреждане, като те обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2 до 8 °С.

Не използвайте Рахене, ако забележите видими частици или промяна на цвета на разтвора. Пригответият разтвор може да изглежда леко мътен.

Само за единично приложение. След първа употреба, всяко неизползвано количество да бъде унищожено.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Рахене

Активното вещество е паклитаксел 6 mg/ml (30 mg/5 ml, 100 mg/16.7 ml, 150 mg/25 ml или 300 mg/50 ml)..

Другите съставки са: полиоксил рициново масло, лимонена киселина (безводна) и етанол.

## Как изглежда Рахене и какво съдържа опаковката

Рахене е бистър, безцветен до леко жълт плътен разтвор, който се предлага във флакони, съдържащи 5 ml, 16.7 ml, 25 ml и 50 ml концентрат.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

## Притежател на разрешението за употреба

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Великобритания

## Производител:

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravská 29/305  
747 70 Opava  
Komárov  
Чешка република

IVAX Pharmaceuticals UK  
Runcorn  
Cheshire  
Великобритания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

### België/Belgique/Belgien

S.A. Mayne Pharma (Benelux) N.V.  
Тел: + 32 2 332 0315

### Luxembourg/Luxemburg

S.A. Mayne Pharma (Benelux) N.V.  
Тел: + 32 2 332 0315

### България

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Тел: +420 553 641 111

### Magyarország

IVAX Drug Research Institute Ltd  
Тел: +36 1399 3343

### Česká republika

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Тел: +420 553 641 111

### Malta

Norton Healthcare Ltd t/a IVAX Pharmaceuticals  
UK  
Тел: +44 8705 02 03 04

### Danmark

IVAX Scandinavia AB  
Тел: +46 850 666 300

### Nederland

S.A. Mayne Pharma (Benelux) N.V.  
Тел: + 32 2 332 0315

### Deutschland

Mayne Pharma (Deutschland) GmbH  
D-85540 Haar  
Тел: +49 89 43 77 770

### Norge

Mayne Pharma (Nordic) AB, Sverige  
Тел: + 46 8 672 85 00

### Eesti

### Österreich

IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Тел: +420 553 641 111

Norton Healthcare Ltd t/a IVAX Pharmaceuticals  
UK  
Тел: +44 8705 02 03 04

**Ελλάδα**

Norton Healthcare Ltd t/a IVAX Pharmaceuticals  
UK  
Тел: +44 8705 02 03 04

**Polska**

IVAX Pharma Poland Sp. z.o.o.  
Тел: +48 22 742 04 25

**España**

Combino Pharm, S.L.  
Тел: +34 93 480 88 33

**Portugal**

Mayne Pharma (Portugal) Lda  
Тел: + 351 21 485 7430

**France**

Mayne Pharma (France) SAS  
Тел: + 33 1 41 11 28 50

**România**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Tel: +420 553 641 111

**Ireland**

Mayne Pharma Plc  
Тел: + 44 1926 821 010

**Slovenija**

Medis, d.o.o  
Тел: + 386 1 589 69 00

**Ísland**

Norton Healthcare Ltd t/a IVAX Pharmaceuticals  
UK  
Тел: +44 8705 02 03 04

**Slovenská republika**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Тел: +420 553 641 111

**Italia**

Mayne Pharma (Italia) s.r.l.  
Тел: +39 0 81 24 05 911

**Suomi/Finland**

Mayne Pharma (Nordic) AB, Ruotsi/Sverige  
Тел: + 46 8 672 85 00

**Κύπρος**

Norton Healthcare Ltd t/a IVAX Pharmaceuticals  
UK  
Тел: +44 8705 02 03 04

**Sverige**

Mayne Pharma (Nordic) AB, Sverige  
Тел: + 46 8 672 85 00

**Latvija**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Тел: +420 553 641 111

**United Kingdom**

Mayne Pharma Plc  
Тел: + 44 1926 821 010

**Lietuva**

IVAX Pharmaceuticals s.r.o  
Тел: +370 525 26490

**Дата на последно одобрение на листовката:**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

**Допълнителни инструкции за подготовка на инфузионния разтвор**

**Предупреждения за работа и приложение**

Рахене е цитотоксичен противораков препарат и, както и при другите потенциално токсични вещества, трябва да се внимава при работа с Рахене. Препоръчва се използване на ръкавици, очила и защитно облекло. Ако разтвор на Рахене попадне върху кожата, измийте незабавно и обилно с вода и сапун. Ако Рахене попадне върху лигавица, трябва да се промие обилно с вода. Рахене трябва да се подготвя и прилага само от персонал съответно обучен за работа с цитотоксични вещества. Бременни жени не трябва да работят с Рахене.

### **Подготовка за интравенозна инфузия**

Рахене трябва да се разрежда при асептични условия преди инфузията. Рахене трябва да се разрежда с 9 mg/ml (0.9%) инжекционен разтвор на натриев хлорид, 50 mg/ml (5%) инжекционен разтвор на глюкоза или 50 mg/ml (5%) разтвор на глюкоза в инжекционен разтвор на Ringer до крайна концентрация от 0,3 до 1,2 mg/ml.

След разреждане химическата и физическата стабилност в полипропиленовите инфузионни сакове е демонстрирана за поне 24 часа при температура под 25 °C.

От микробиологична гледна точка разтвореният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, потребителят носи отговорност за времето и условията на съхранение след разреждане, като те обикновено не трябва да са повече от 24 часа при температура от 2 °C до 8 °C освен, ако разреждането не е извършено при контролирани и валидирани асептични условия.

Химическата, физическата и микробната стабилност на неизползвания, неразреден продукт останал във флакона са демонстрирани за 28 дни, при температура под 25 °C. Всяко друго време и условия на съхранение на неизползвания продукт са отговорност на потребителя.

Парентералните лекарствени продукти трябва да се проверят визуално за видими частици и промяна на цвета преди прилагане. При подготовката разтворът може да изглежда леко мътен, което се приписва на вехикулума на препарата.

Нивата на извличимия фталат DEHP [ди-(2-етилхексил)фталат] се увеличават с времето и концентрацията, когато разтворите се приготвят в PVC съдове. Съответно, употребата на пластифицирани PVC съдове и набори за интравенозна инфузия не се препоръчва.

Разтворите на Рахене трябва да се приготвят и съхраняват в стъклени, полипропиленови или полиолефинови съдове.

Трябва да се използват несъдържащи PVC набори за интравенозна инфузия, като тези с вътрешно полиетиленово покритие.

Рахене трябва да се прилага през филтър с микропорозна мембрана, не по-голяма от 0,22 µm. Употребата на филтърни устройства като тези, които включват къси входни и изходни проводни с PVC покритие, не води до значително извличане на DEHP.

### **Работа и изхвърляне**

Трябва да се спазват процедурите за правилна работа с цитотоксични лекарствени продукти и изхвърлянето им.