

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΡΑΧΕΝΕ 150 mg/25 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Raxene 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
paclitaxel
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ανάλωση μέχρι:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

150 mg/25 ml
ΠΡΟΣΟΧΗ: απαιτείται αραίωση

↵

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΚΟΥΤΙΟΥ ΤΟΥ ΡΑΧΕΝΕ 300 mg/50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Paxene 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
paclitaxel

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ένα φιαλίδιο περιέχει 6 mg/ml paclitaxel (300 mg paclitaxel σε 50 ml)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: πολυοξυαιθυλιωμένο κικέλαιο, κιτρικό οξύ (άνυδρο) και 49,7 % (v/v) αιθανόλη.
Βλέπετε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περαιτέρω πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
300 mg/50 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: απαιτείται αραίωση
Μόνο για εφάπαξ χρήση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ανάλωση μέχρι:

Η χημική, φυσική και μικροβιολογική σταθερότητα του αχρησιμοποίητου, μη αραιωμένου προϊόντος που παραμένει στο φιαλίδιο έχει αποδειχθεί για έως και 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μετά την αραιώση, η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση σε σάκκους έγχυσης από πολυπροπυλένιο έχει αποδειχθεί για έως και 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.
Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε κάθε αχρησιμοποίητο περίσσειμα σύμφωνα με την καθιερωμένη πρακτική για τους κυτταροτοξικούς παράγοντες.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
London E 16 2QJ
Ηνωμένο Βασίλειο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/99/113/004

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Αριθμός παρτίδας:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΚΕΙΜΕΝΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΡΑΧΕΝΕ 300 mg/50 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Raxene 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
paclitaxel
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Ανάλωση μέχρι:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας:

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

300 mg/50 ml

ΠΡΟΣΟΧΗ: απαιτείται αραίωση

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Raxene και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το Raxene
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Raxene
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Raxene
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ RAXENE ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Raxene ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που είναι γνωστά ως αντινεοπλασματικοί παράγοντες. Αυτοί οι παράγοντες χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου.

Το Raxene πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- Προχωρημένου σαρκώματος Kaposi σχετιζόμενου με AIDS, μετά την ανεπιτυχή δοκιμή ορισμένων άλλων θεραπευτικών αγωγών (λιποσωμικές ανθρακυκλίνες). Πρόκειται για έναν όγκο που προέρχεται από αιμοφόρα αγγεία στο δέρμα ή τα εσωτερικά όργανα και εμφανίζεται χαρακτηριστικά υπό μορφή επίπεδων ή εξογκωμένων, βαθυκόκκινων έως σκούρων καφετιών κηλίδων στο δέρμα.
- Προχωρημένου καρκίνου μαστού μετά την ανεπιτυχή δοκιμή ορισμένων άλλων θεραπευτικών αγωγών (συνήθης αγωγή περιέχουσα ανθρακυκλίνη) ή όταν η ασθενής δεν είναι κατάλληλη για τέτοιες θεραπευτικές αγωγές.
- Προχωρημένου καρκίνου ωοθηκών ή παραμένουσας νόσου (> 1 cm) μετά την αρχική εγχείριση, σε συνδυασμό με σισπλατίνη ως θεραπεία πρώτης γραμμής.
- Προχωρημένου καρκίνου ωοθηκών μετά την ανεπιτυχή δοκιμή ορισμένων άλλων θεραπευτικών αγωγών (θεραπεία συνδυασμού περιέχουσα πλατίνα αλλά όχι ταξάνες) (ως θεραπεία δεύτερης γραμμής).
- Μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα σε περίπτωση που δεν είναι δυνατή η πιθανώς θεραπευτική χειρουργική επέμβαση και/ή ακτινοθεραπεία, σε συνδυασμό με σισπλατίνη. Υπάρχουν περιορισμένες πληροφορίες ώστε να υποστηριχθεί η θεραπευτική αγωγή για αυτή την πάθηση.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ RAXENE

Μην χρησιμοποιήσετε το Raxene

- σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στο paclitaxel ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Raxene,

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ προβλήματα με το συκώτι σας,
- σε περίπτωση που σας έχουν πει ότι ο αριθμός των λευκοκυττάρων σας είναι πολύ χαμηλός,
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή, μη ελεγχόμενη λοίμωξη,
- σε περίπτωση που είστε έγκυος ή ενδέχεται να μείνετε έγκυος ή θηλάζετε.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Paxene

- Πριν αρχίσετε τη θεραπεία με Paxene και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, θα υποβάλλεστε σε τακτικές εξετάσεις αίματος, για να ελέγχεται εάν είναι ασφαλές για σας να συνεχίζετε τη θεραπεία σας.
- Το Paxene δε συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.
- Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως μόλις παρουσιάσετε σοβαρή ή παρατεταμένη ή αιματηρή διάρροια κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με Paxene. Αυτό ενδέχεται να είναι σημείο σοβαρής φλεγμονής του εντέρου (ψευδομεμβρανώδης κολίτις).
- Εάν παρατηρήσετε ακανόνιστο καρδιακό ρυθμό, ζάλη ή τάση λιποθυμίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Εάν στο παρελθόν έχετε υποβληθεί σε θεραπεία με ακτινοβολία (ακτινοθεραπεία) στο θώρακά σας (βλέπε παράγραφο 4: Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες).
- Εάν παίρνετε άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το paclitaxel (βλέπε Χρήση άλλων φαρμάκων).

Χρήση άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν σας χορηγηθεί το Paxene εάν:

- εάν παίρνετε ριτοναβίρη, νεφριναβίρη, εφραβιρένζη, νεβιραπίνη (για τη θεραπεία του AIDS) ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα σας έχουν συνταγογραφηθεί για την ασθένειά σας,
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που σας έχουν συνταγογραφηθεί από γιατρό για οποιαδήποτε άλλη ασθένεια (π.χ. ερυθρομυκίνη, φλουοξετίνη, γεμιφιβροζίλη, αντιμυκητιασικά ιμιδαζόλης, ριφαμπικίνη, καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη),
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα, που έχετε αγοράσει μόνοι σας χωρίς συνταγή.

Εάν υποβάλλεστε ήδη σε θεραπεία με doxorubicin για την ασθένειά σας, τότε η πρώτη δόση σας paclitaxel πρέπει να χορηγείται 24 ώρες μετά τη doxorubicin.

Το Paxene μπορεί να μεταβάλλει τη δράση των άλλων φαρμάκων λόγω της υψηλής περιεκτικότητάς του σε αλκοόλη. Αν δείτε άλλο γιατρό ή επισκεφθείτε νοσοκομείο, θυμηθείτε να τους πείτε ποια φάρμακα παίρνετε.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή θηλάζετε πριν σας χορηγηθεί θεραπευτική αγωγή με Paxene. Δεν επιτρέπεται η χρήση του Paxene κατά την κύηση και οι γυναίκες που λαμβάνουν Paxene δεν πρέπει να θηλάζουν. Επαρκείς αντισυλληπτικές προφυλάξεις πρέπει να χρησιμοποιούνται όταν λαμβάνετε Paxene.

Συνιστάται σε άνδρες ασθενείς στους οποίους έχει χορηγηθεί Paxene να μην αποκτήσουν παιδιά κατά τη διάρκεια και μέχρι και μετά από έξι μήνες από τη θεραπεία.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το Paxene περιέχει αλκοόλη. Συνεπώς, μπορεί να μην είναι ασφαλές για σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές για έως και αρκετές ώρες μετά την υποβολή σας σε θεραπεία. Ρωτήστε το γιατρό σας. Πρέπει να είστε σε θέση να οδηγείτε και να χρησιμοποιείτε μηχανές κατά το διάστημα μεταξύ θεραπευτικών κύκλων με Paxene, εκτός εάν αισθάνεστε κούραση ή ζάλη.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Paxene

Αυτό το φάρμακο περιέχει αλκοόλη περίπου 50 % κατ' όγκο. Κάθε έγχυση περιέχει έως και 21 g αλκοόλης. Η ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο μπορεί να μεταβάλλει τις δράσεις άλλων φαρμάκων και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με ηπατοπάθεια ή επιληψία. Μετά από έγχυση Paxene, η ποσότητα της αλκοόλης μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε μηχανές.

Το Paxene περιέχει πολυοξυαιθυλιωμένο κικέλαιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει αλλεργική αντίδραση.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ PAXENE

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση θα αραιωθεί και θα χορηγηθεί αργά μέσω φλέβας, περίπου μέσα σε 3 ώρες εκτός εάν αναφέρεται διαφορετικά. Οι ποσότητες (δόσεις) Paxene που θα σας χορηγηθούν θα υπολογισθούν ανάλογα με την επιφάνεια του σώματός σας σε τετραγωνικά μέτρα (m²), λαμβάνοντας επίσης υπόψη τα αποτελέσματά σας στις εξετάσεις αίματος και την κατάσταση της υγείας σας. Εάν είναι απαραίτητο, ο γιατρός σας θα προσαρμόσει τη δοσολογία κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Σάρκωμα Kaposi σχετιζόμενο με AIDS

Η συνήθης δόση Paxene είναι 100 mg/m² σωματικής επιφάνειας. Θα σας χορηγείται Paxene κάθε δύο εβδομάδες, για όσο χρονικό διάστημα τα αποτελέσματά σας στις εξετάσεις αίματος δείχνουν ότι η συνέχιση της θεραπείας είναι ασφαλής.

Προχωρημένος καρκίνος μαστού και ωοθηκών (θεραπεία δεύτερης γραμμής)

Η συνήθης δόση Paxene είναι 175 mg/m² σωματικής επιφάνειας. Θα σας χορηγείται Paxene κάθε τρεις εβδομάδες, για όσο χρονικό διάστημα τα αποτελέσματά σας στις εξετάσεις αίματος δείχνουν ότι η συνέχιση της θεραπείας είναι ασφαλής.

Προχωρημένος καρκίνος ωοθηκών (θεραπεία πρώτης γραμμής)

Δύο δόσεις Paxene μπορεί να χορηγηθούν: Paxene 175 mg/m² σωματικής επιφάνειας που χορηγείται ως έγχυση 3 ωρών σε φλέβα, ακολουθούμενο από ένα άλλο φάρμακο, τη σισπλατίνη, κάθε τρεις εβδομάδες. Εναλλακτικά, Paxene 135 mg/m² που χορηγείται ως έγχυση 24 ωρών, ακολουθούμενο από σισπλατίνη, κάθε τρεις εβδομάδες. Η εξακολούθηση της θεραπείας θα εξαρτηθεί από το εάν τα αποτελέσματά σας στις εξετάσεις αίματος δείχνουν ότι η συνέχιση της θεραπείας σας είναι ασφαλής.

Προχωρημένος μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα

Η συνήθης δόση του Paxene είναι 175 mg/m² σωματικής επιφάνειας, ακολουθούμενο από σισπλατίνη, κάθε τρεις εβδομάδες. Θα σας χορηγείται αυτή η θεραπεία για όσο χρονικό διάστημα τα αποτελέσματά σας στις εξετάσεις αίματος δείχνουν ότι η συνέχιση της θεραπείας είναι ασφαλής.

Θα σας δοθούν φάρμακα πριν αρχίσει η θεραπεία σας με σκοπό την πρόληψη εκδήλωσης αλλεργικών αντιδράσεων κατά τη διάρκεια της έγχυσης. Δώδεκα και, στη συνέχεια, έξι ώρες πριν από την έγχυσή σας, θα σας χορηγείται δεξαμεθαζόνη (ένα στεροειδές), είτε ως δισκίο που το καταπίνετε είτε ως ένεση. Μισή έως μία ώρα πριν την έγχυση, θα σας χορηγηθούν δύο διαφορετικά είδη ενέσεων (ένα αντιισταμινικό και ένας ανταγωνιστής H₂).

Η έγχυση θα σας χορηγείται μόνο κάτω από ιατρική επίβλεψη και κατά τη διάρκεια της χορήγησής της, θα υποβάλλεστε σε τακτική παρακολούθηση προκειμένου να ελέγχονται οι αντιδράσεις σας σε αυτή. Εάν έχετε ιστορικό καρδιακών προβλημάτων, είναι δυνατό να ελέγχεται και ο ρυθμός της καρδιάς σας. Εάν παρουσιαστούν οποιαδήποτε προβλήματα κατά τη διάρκεια της έγχυσής σας, το ιατρικό προσωπικό θα βρίσκεται σε ετοιμότητα για να πάρει τυχόν αναγκαία μέτρα.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν κατά τη διάρκεια της χορήγησης του Paxene ή μετά από τη θεραπεία. Κατά τη θεραπεία, εάν δεν αισθάνεστε καλά, πρέπει να το αναφέρετε στο ιατρικό προσωπικό. Αν δεν αισθάνεστε καλά μεταξύ θεραπευτικών κύκλων ή μετά τη λήξη της θεραπείας, πρέπει να το αναφέρετε στον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας όσο το δυνατό πιο έγκαιρα.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που καταγράφονται παρακάτω καθορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερο από 1 άτομο στα 10)

συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100)

όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 1.000)

σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 10.000)

πολύ σπάνιες (επηρεάζουν περισσότερο από 1 άτομο στα 10.000)

μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Οι πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω:

- Λοιμώξεις – αυτό μπορεί να σχετίζεται με αίσθημα καύσου (πυρετός) ή ψύχους (ρίγη), πονόλαιμο και μυκητίαση στο στόμα (καντιντίαση του στόματος)
- Ήπιες αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων εξάνθημα και δερματικού εξανθήματος
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση, η οποία μπορεί να σας κάνει να νιώθετε αδιαθεσία όταν στέκεστε
- Διαταραχές της θρέψης συμπεριλαμβανομένης της ανορεξίας
- Νευρικές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων αίσθησης μυρμηγκιάσματος ή μουδιάσματος στα χέρια και στα πόδια
- Αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία
- Ήπια διάρροια, δυσκοιλιότητα και πόνος στο στομάχι
- Τριχόπτωση
- Αδυναμία των αρθρώσεων ή των μυών, πόνος ή απώλεια της αίσθησης στα πόδια
- Πόνος και οίδημα ενδέχεται να εμφανιστούν γύρω από τη θέση ένεσης

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω:

- Συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Παροδικά χαμηλός αριθμός λευκοκυττάρων, ο οποίος μπορεί να σας κάνει να αναπτύξετε λοίμωξη
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να προκαλέσει ασυνήθιστη αιμορραγία (π.χ. αιμορραγία από τη μύτη) και ανεξήγητο μωλωπισμό
- Επώδυνη αίσθηση στο σώμα
- Αίσθημα ζάλης
- Αίσθημα διέγερσης
- Έλλειψη ύπνου
- Άσχημη γεύση στο στόμα σας
- Απώλεια ισορροπίας ή παραπάτημα
- Πονοκέφαλος
- Κουδούνισμα στα αυτιά σας
- Μη φυσιολογικός καρδιακός ρυθμός
- Αίσθημα λιποθυμίας
- Ευθρότητα ή εξάνθη του δέρματος σας
- Λαχάνιασμα
- Αιμορραγία από τη μύτη

- Ξηροστομία και έλκη στόματος
- Δυσπενία
- Αποχρωματισμός των κοπράνων
- Μεταβολές στο δέρμα και στα νύχια σας
- Ήπια απολέπιση του δέρματος που σχετίζεται με ξηρότητα, εξάνθημα και ακμή
- Πόνος στα οστά και στην πλάτη, καθώς επίσης και κράμπες στα πόδια
- Εμφάνιση πόνου κατά τη διούρηση
- Αντιδράσεις της θέσης ένεσης που οδηγούν σε πόνο, οίδημα και σκλήρυνση του δέρματος γύρω από τη θέση ένεσης. Το Paxene ενδέχεται επίσης να διαρρεύσει από τη φλέβα και να προκαλέσει λοίμωξη ή εξέλκωση του περιβάλλοντος δέρματος.
- Τα επίπεδα κάποιων ενζύμων στο αίμα σας ενδέχεται να αυξηθούν.

Οι όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω:

- Σοβαρές λοιμώξεις όπως πνευμονία
- Σοβαρή αναιμία
- Αίσθημα κούρασης
- Ωχρο δέρμα
- Αφυδάτωση, απώλεια ή αύξηση βάρους
- Σοβαρά θωρακικά άλγη, ακανόνιστος καρδιακός κτύπος, αίσθημα λιποθυμίας και καρδιακή προσβολή
- Υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος και φλεγμονή στις φλέβες
- Κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και των νυχιών

Οι σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω:

- Λοιμώξεις όπως πνευμονία
- Τοπικό οίδημα του δέρματος
- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλακτική αντίδραση) – μπορεί να εμφανίσετε τοπικό κνησμό και οίδημα των χεριών, των ποδιών, των αστραγάλων, του προσώπου, των χειλιών, του στόματος, της γλώσσας ή του λαιμού
- Επιδράσεις στα νεύρα που ελέγχουν τους μυς με αποτέλεσμα αδυναμία στα χέρια και στα πόδια
- Κνησμός, ερυθρό δερματικό εξάνθημα
- Προβλήματα με τους πνεύμονες σας, συμπεριλαμβανομένων οιδήματος και συσσώρευσης υγρού, που μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στην αναπνοή

Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καταγράφονται παρακάτω:

- Οξεία λευχαιμία (καρκίνος αίματος)
- Απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση (αναφυλακτική καταπληξία)
- Να φαίνεστε και να ενεργείτε υπό σύγχυση
- Εγκεφαλοπάθεια
- Επίμονη διάρροια
- Κρίσεις (σπασμοί, επιληπτικές κρίσεις)
- Διαταραχές όρασης
- Απώλεια ακοής
- Προβλήματα ισορροπίας
- Αύξηση στον καρδιακό κτύπο
- Καταπληξία
- Δυσκοιλιότητα
- Κοιλιακό άλγος που προκαλείται από συσσώρευση υγρού στην κοιλιά (ασκίτης), φλεγμονή του εντέρου, απόφραξη εντέρου, θρόμβοι αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του εντέρου σας και διάτρηση του εντερικού τοιχώματος σας
- Πάθηση του παγκρέατος
- Πάθηση του οισοφάγου (ο σωλήνας που μεταφέρει την τροφή στο στομάχι σας)

- Απώλεια της όρεξης
- Σοβαρός ερεθισμός του δέρματος, βλάβες και εξάνθημα
- Χαλάρωση των νυχιών στα δάχτυλα των χεριών και των ποδιών – πρέπει να φοράτε προστατευτικό ρουχισμό στα χέρια και στα πόδια όταν εκτίθεστε στον ήλιο
- Ηπατική βλάβη – κίτρινος χρωματισμός του δέρματος και μη φυσιολογικά επίπεδα κάποιων ηπατικών ενζύμων

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ΡΑΧΕΝΕ

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Paxene μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση του φιαλιδίου και στο εξωτερικό μετά το “ανάλωση μέχρι”. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση θα φυλάσσεται στο φαρμακείο και θα το προετοιμάζουν για να είναι έτοιμο για χορήγηση από γιατρό ή νοσοκόμα. Μετά την αραίωση, η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση έχει αποδειχτεί για τουλάχιστον 24 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν, άπαξ και ανοιχθεί, πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Άλλοι χρόνοι διατήρησης και συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Paxene εάν παρατηρήσετε κάποια ορατά σωματίδια ή αποχρωματισμό του διαλύματος. Το παρασκευασθέν διάλυμα μπορεί να φαίνεται θολό.

Μόνο για επάφαξ χρήση. Απορρίψτε κάθε περιεχόμενο που απέμεινε μετά την πρώτη χρήση.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Paxene

Η δραστική ουσία είναι paclitaxel 6 mg/ml (30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml ή 300 mg/50 ml).

Τα άλλα συστατικά είναι πολυοξυαιθυλιωμένο κικέλαιο, κίτρινο οξύ (άνυδρο) και αιθανόλη.

Εμφάνιση του Paxene και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Paxene είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινο, πυκνόρρευστο διάλυμα που διατίθεται σε φιαλίδια που περιέχουν 5 ml, 16,7 ml, 25 ml και 50 ml πυκνού διαλύματος.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
London E16 2QJ
Ηνωμένο Βασίλειο.

Παραγωγός

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravská 29/305
747 70 Opava
Komárov
Τσεχική Δημοκρατία

IVAX Pharmaceuticals UK
Runcorn
Cheshire
Ηνωμένο Βασίλειο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

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

Magyarország

IVAX Drug Research Institute Ltd
Tel.: +36 1399 3343

Česká republika

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

Malta

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

Danmark

IVAX Scandinavia AB
Tlf.: +46 850 666 300

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

Polska

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

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

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

Mayne Pharma Plc
Tel: + 44 1926 821 010

Slovenija

Medis, d.o.o
Tel: + 386 1 589 69 00

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

Mayne Pharma Plc
Tel: + 44 1926 821 010

Lietuva

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Περαιτέρω οδηγίες προετοιμασίας για την έγχυση

Συστάσεις για το χειρισμό

Το Paxene είναι αντινεοπλασματικός παράγοντας και, όπως με όλες τις ενδεχομένως τοξικές ενώσεις, πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή στο χειρισμό του Paxene. Συνιστάται η χρήση γαντιών,

προστατευτικών γυαλιών και ρούχων. Εάν το διάλυμα Paxene έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε αμέσως και σχολαστικά το δέρμα με σαπούνι και νερό. Εάν το Paxene έρθει σε επαφή με τους βλεννογόνιους υμένες, οι υμένες πρέπει να ξεπλένονται σχολαστικά με νερό. Το Paxene πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μόνο από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο για το χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων. Μέλη του προσωπικού που είναι έγκυες δεν πρέπει να χειρίζονται το Paxene.

Προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης

Το Paxene πρέπει να αραιωθεί κάτω από άσηπτες συνθήκες πριν από την έγχυση. Το Paxene πρέπει να αραιώνεται σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου για έγχυση 9 mg/ml (0,9%), σε διάλυμα γλυκόζης για ένεση 50 mg/ml (5%), ή γλυκόζη 50 mg/ml (5%) σε διάλυμα Ringer για ένεση με τελική συγκέντρωση 0,3 έως 1,2 mg/ml.

Μετά την αραιώση, η χημική και φυσική σταθερότητα του διαλύματος κατά τη χρήση σε σάκκους έγχυσης από πολυπροπυλένιο έχει αποδειχθεί για τουλάχιστον 24 ώρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Από μικροβιολογική άποψη, το αραιωμένο προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, ο χρόνος διατήρησης κατά τη χρήση και οι συνθήκες που προηγούνται της χρήσης αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να ξεπερνούν τις 24 ώρες στους 2 έως 8 °C, εκτός εάν η αραιώση έλαβε χώρα σε ελεγχόμενες και αποδεδειγμένα άσηπτες συνθήκες.

Η χημική, φυσική και μικροβιολογική σταθερότητα του αχρησιμοποίητου, μη αραιωμένου προϊόντος που παραμένει στο φιαλίδιο έχει αποδειχθεί για έως και 28 ημέρες όταν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C. Διαφορετικοί χρόνοι και συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος των παρεντερικών φαρμακευτικών προϊόντων για ύπαρξη σωματιδιακού υλικού και αποχρωματισμό πριν από τη χορήγηση. Αμέσως μετά την προετοιμασία, τα διαλύματα ενδέχεται να παρουσιάζουν θολαρότητα, η οποία αποδίδεται στα έκδοχα της σύνθεσης.

Τα επίπεδα του διηθούμενου πλαστικοποιητή DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate] αυξάνουν με το χρόνο και τη συγκέντρωση όταν τα διαλύματα παρασκευάζονται σε περιέκτες PVC. Συνεπώς, δε συνιστάται η χρήση πλαστικοποιημένων περιεκτών PVC και συσκευών χορήγησης.

Τα διαλύματα Paxene πρέπει να παρασκευάζονται και να φυλάσσονται σε περιέκτες από γυαλί, πολυπροπυλένιο ή πολυεσφίνη. Πρέπει να χρησιμοποιούνται σετ χορήγησης που δεν περιέχουν PVC, όπως αυτά που έχουν επένδυση από πολυαιθυλένιο.

Το Paxene πρέπει να χορηγείται μέσω ενσωματωμένου φίλτρου με μεμβράνη μικροπόρων όχι μεγαλύτερων από 0,22 μm. Η χρήση συσκευών φίλτρου όπως εκείνων που περιλαμβάνουν βραχείες σωληνώσεις εισόδου και εξόδου με επικάλυψη PVC δεν έχει οδηγήσει σε σημαντικό διαχωρισμό DEHP.

Χειρισμός και απόρριψη

Πρέπει να ακολουθηθούν οι διαδικασίες για τον κατάλληλο χειρισμό και απόρριψη των κυτταροτοξικών φαρμακευτικών προϊόντων.