































#### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.  
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Għall-kundizzjonijiet ta' hażna tal-prodott mediċinali dilwit, ara sezzjoni 6.3.

#### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih

Kunjett ta' hġieg ċar (tip 1) ta' 5 ml huwa mwahhal b'għatu li jinqala' bis-saba' li fih 30 mg ta' konċentrat.

Kunjett ta' hġieg ċar (tip 1) ta' 20 ml huwa mwahhal b'għatu li jinqala' bis-saba', li fih 100 mg konċentrat.

Kunjett ta' hġieg ċar (tip 1) ta' 30 ml huwa mwahhal b'għatu li jinqala' bis-saba', li fih 150 mg konċentrat.

Kunjett ta' hġieg ċar (tip 1) ta' 50 ml huwa mwahhal b'għatu li jinqala' bis-saba' li fih 300 mg ta' konċentrat.

Erba' daqsijiet ta' pakketti huma disponibbli: kunjett ta' 30 mg/5 ml, kunjett ta' 100 mg/16.7 ml, kunjett ta' 150 mg/25 ml u kunjett ta' 300 mg/50 ml ippakkettati f'kartuna.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-użu kummerċjali.

#### 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Sabiex jintuża darba biss. Armi l-kontenut li jibqa' wara li jintuża l-ewwel darba.

##### Prekawzjonijiet fil-preparazzjoni u l-għoti

Paclitaxel hija mediċina ċitotossika, li taħżen kontra l-kanċer. Bhal fil-każ ta' komposti tossiċi potenzjali oħrajn, għandu jkun hemm attenzjoni fl-immaniġġar ta' Paxene. Huwa rakkomandat li jintużaw ingwanti, gogils u ilbies protettiv. Jekk is-soluzzjoni ta' Paxene tagħmel kuntatt mal-gilda, aħsel sew il-gilda b'sapun u ilma. Jekk Paxene jagħmel kuntatt mar-riti mukużi, il-membrani għandhom jitlahalhu sew bl-ilma. Paxene għandu jithejja u jingħata biss minn personal imharreġ b'mod xieraq fil-ġestjoni ta' sustanzi ċitotossiċi. Nisa tqal m'għandhomx imissu Paxene.

##### Preparazzjoni għal infużjoni għal injezzjoni

Il-konċentrat ta' Paxene għal soluzzjoni għal infużjoni għandu jiġi mghammed qabel l-infużjoni. Paxene għandu jiġi dilwit f'9 mg/ml (0.9 %) w/v klorur tas-sodju għall-infużjoni, 50 mg/ml (5 %) glukows, soluzzjoni għall-infużjoni, jew 50 mg/ml (5 %) glukows għal soluzzjoni għal injezzjoni ta' Ringer għal konċentrazzjoni finali ta' 0.3 sa 1.2 mg/ml. Wara li jkun dilwit, l-istabbiltà kimika u fiżika fil-boroż tal-infużjoni tal-polypropylene waqt l-użu nstabiet li ddum għal mill-anqas 24 siegħa f' temperatura ta' anqas minn 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku l-prodott dilwit għandu jintuża minnufih. Jekk ma jintużax minnufih il-hinijiet ta' hażna u l-kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u m'għandhomx ikunu ta' aktar minn 24 siegħa f' temperatura ta' 2 sa 8 °C, kemm-il darba t-għammid ikun sar f' kundizzjonijiet ikkontrollati u asettikament validati.

Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw. Waqt il-preparazzjoni, soluzzjonijiet jistgħu jidhru mdardra, u dan minhabba l-mod ta' taħlit.

Soluzzjonijiet ta' Paxene għandhom jiġu ppreparati u maħżuna f'reċipjenti tal-hġieg, polypropylene jew polyolefin. Għandhom jiġu użati settijiet ta' amministrazzjoni li ma fihomx PVC, bhal dawk inforrati b'polyethylene.

Paxene għandu jiġi mogħti minn go filtru b' membrana mikroporuża li mhix akbar minn 0.22 µm. L-użu ta' tagħmir li jifiltra bħal dak li jinkorpora bokka qasira u żbukk ta' pajpijiet miksija bil-PVC ma rriżultatx f' lissi sinifikanti ta' DEHP.

#### Maniġġjar u rimi

Proċeduri xierqa għal maniġġjar u rimi ta' prodotti mediċinali ċitotossiċi għandhom jiġu segwiti.

### **7. ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

### **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/99/113/001 għal 30 mg/5 ml  
EU/1/99/113/002 għal 150 mg/25 ml  
EU/1/99/113/003 għal 100 mg/16.7 ml  
EU/1/99/113/004 għal 300 mg/50 ml

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 19 ta' Lulju 1999.  
Data tal-aħħar tiġdid: 19 ta' Lulju 2009.

### **10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA L-KITBA**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Mediċini (EMA) <http://www.emea.europa.eu>



**ANNEX II**

- A. DETENTUR(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI GHALL-HRUG TAL-LOTT**
- B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati

**A. DETENTURI TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI  
GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli mill-hruġ tal-lott

IVAX Pharmaceuticals UK  
Aston Lane North  
Preston Brook  
Runcorn  
Cheshire  
Ir-Renju Unit

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravská 29/305  
747 70 Opava  
Komárov  
Ir-Repbblika Ċeka

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott konċernat.

**B. KUNDIZZJONIJIET TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **KUNDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-FORNIMENT U L-UŻU  
IMPOSTI FUQ ID-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-  
SUQ**

Prodott mediċinali jinghata b'riċetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2)

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**ANNEX III**

**TIKKETTA U FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**A. TIKKETTA**

Prodott medičinali li m'ghadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KITBA FUQ IL-KARTUNA GHAL PAXENE 30 mg/5 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
paclitaxel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kunnett wiehed fih 6 mg/ml paclitaxel (30 mg ta' paclitaxel f'5 ml)

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih ukoll: polyoxyl castor oil; citric acid (anidru) u 49.7% (v/v) ethanol. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
30 mg/5ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed minn gol-vina  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

TWISSIJA: Mehtieġ li jiġi dilwit.  
Sabiex jintuża darba biss.

**8. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

L-istabilità kimika, fizika u mikrobijali ta' prodott li ma ntuzax, mhux dilwit li jibqa' fil-kunnett giet murija għal sa 28 jum meta jinħażen taht 25 °C.

Wara d-dilwizzjoni, l-istabilità kimika u fizika waqt l-użu fil-boroż tal-infuzjoni ta' polypropylene giet murija għal 24 siegħa meta jinħażnu taht 25 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża minnufih.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.  
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

**10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi kull prodott mhux użat b' mod konformi mal-prattika standard għal sustanzi ċitotossiċi.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/99/113/001

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata>

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**KITBA FUQ IL-KUNJETT GHAL PAXENE 30 mg/5 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
paclitaxel  
Jittiehed minn ġol-vina

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel tuża.

**3. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott [numru]:

**5. OHRAJN**

30 mg/5 ml  
TWISSIJA: dilwizzjoni meħtieġa

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' PAXENE 100 mg/16.7 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni  
paclitaxel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kunnett wiehed fih 6 mg/ml paclitaxel (100 mg ta' paclitaxel f' 16.7 ml)

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih ukoll: polyoxyl castor oil, citric acid (anidru) u 49.7% (v/v) ethanol. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni.  
100 mg/16.7 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed minn ġol-vina  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA  
JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

ATTENZJONI: Mehtieg li jiġi dilwit.  
Sabiex jintuża darba biss.

**8. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

L-istabilità kimika, fizika u mikrobijali ta' prodott li ma ntuzax, mhux dilwit li jibqa' fil-kunnett għet murija għal sa 28 jum meta jinħażen taht 25 °C.



Wara d-dilwazzjoni, l-istabilità kimika u fizika waqt l-użu fil-boroż tal-infuzjoni ta' polypropylene għet murija għal 24 siegħa meta jinħażnu taht 25 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża minnufih.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.  
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

**10. PREKAWZZJONIET SPEĊJALI GħAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi kull prodott mhux użat b' mod konformi mal-prattika standard għal sustanzi ċitotossiċi.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GħAT-TQEGħID FIS-SUQ**

EU/1/99/113/003

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGħATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**KITBA FUQ IL-KUNJETT TA' PAXENE 100 mg/16.7 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
paclitaxel  
Jittiehed minn ġol-vina

**2. METODU TA' KIF JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel ma' tuża.

**3. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. OHRAJN**

100 mg/16.7 ml  
TWISSIJA: dilwizzjoni meħtieġa

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KITBA FUQ IL-KARTUNA TA' PAXENE 150 mg/25 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni  
paclitaxel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA**

Kunnett wiehed fih 6 mg/ml paclitaxel (150 mg ta' paclitaxel f'25 ml)

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih ukoll: polyoxyl castor oil, citric acid (anidru) u 49.7% (v/v) ethanol. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni  
150 mg/25 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed minn ġol-vina  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu

**6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

TWISSIJA: Mehtieg li jiġi dilwit.  
Sabiex jintuża darba biss

**8. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

L-istabilità kimika, fizika u mikrobijali ta' prodott li ma ntużax, mhux dilwit li jibqa' fil-kunnett għet murija għal sa 28 jum meta jinħażen taht 25 °C.

Wara d-dilwazzjoni, l-istabilità kimika u fizika waqt l-użu fil-boroż tal-infuzjoni ta' polypropylene għet murija għal 24 siegħa meta jinħażnu taht 25 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża minnufih.

**9. KUNDIZZJONIJIET TA' HAŻNA SPEĊJALI**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.  
Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra.

**10. PREKAWZJONIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi kull prodott mhux użat b' mod konformi mal-prattika standard għal sustanzi ċitotossiċi.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦALL-KUMMERĊ**

EU/1/99/113/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**

**KITBA FUQ IL-FJALA GHAL PAXENE 150 mg/25 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
paclitaxel  
Jittieħed minn ġol-vina

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel ma tuża.

**3. DATA META JISKADI**

Uża sa:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. OHRAJN**

150 mg/25 ml  
TWISSIJA: dilwizzjoni metieġa

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KITBA FUQ IL-KARTUNA GHAL PAXENE 300 mg/50 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni  
paclitaxel

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kunnett wiehed fih 6 mg/ml paclitaxel (300 mg ta' paclitaxel f'50 ml)

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Fih ukoll: polyoxyl castor oil, citric acid (anidru) u 49.7% (v/v) ethanol. Aqra l-fuljett ta' tagħrif għal aktar tagħrif.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Konċentrat għal soluzzjoni għall-infuzjoni  
300 mg/50 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Jittiehed minn ġol-vina  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jintlahaqx u ma jidhirx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA JEKK MEHTIEĠA**

ATTENZJONI: Mehtieg li jiġi dilwit.  
Biex jintuża darba biss.

**8. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

L-istabilità kimika, fizika u mikrobijali ta' prodott li ma ntuzax, mhux dilwit li jibqa' fil-kunnett għet murija għal sa 28 jum meta jinħażen taht 25 °C.

Wara d-dilwazzjoni, l-istabilità kimika u fizika waqt l-użu fil-boroż tal-infuzjoni ta' polypropylene giet murija għal 24 siegħa meta jinħażnu taħt 25 °C.

Mil-lat mikrobijoloġiku, il-prodott dilwit għandu jintuża minnufih.

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħzinx f' temperatura 'l fuq minn 25 °C.  
Żomm il-kunnett fil-kartuna ta' barra.

**10. PREKAWZJONIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

Armi kull prodott mhux użat b' mod konformi mal-prattika standard għal aġenti ċitotossiċi.

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

**12. NUMRU TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/99/113/004

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**KITBA FUQ IL-FJALA GHAL PAXENE 300 mg/50 ml**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Paxene 6 mg/ml konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni  
paclitaxel  
Jittiehed minn ġol-vina

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' taghrif li jinsab ġol-pakkett.

**3. DATA TA' META JISKADI**

Uża sa:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

300 mg/50 ml  
TWISSIJA: dilwizzjoni meħtieġa

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati



**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

## FULJETT TA' TAGHRIF: INFORMAZZJONI GHAL MIN QED JAGHMEL UŻU MINNU

### Paxene 6mg/ml koncentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni Paclitaxel

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina:

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek. TAGHTIHIEX lil persuni oħra. Tista' tagħmilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li m'humieix imsemmijin f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

#### F'dan il-fuljett:

1. X'inhu Paxene u għal xiex jintuża
2. Qabel ma tiehu Paxene
3. Kif għandek tiehu Paxene
4. Effetti sekondarji li jista' jkollu
5. Kif taħzen Paxene
6. Aktar tagħrif

## 1. X'INHU PAXENE U GHAL XIEX JINTUŻA

Paxene jappartjeni għal grupp ta' medicini magħrufa bħala sustanzi antineoplastiċi. Dawn is-sustanzi jintużaw biex jittrattaw kanċer.

Il-koncentrat ta' Paxene għal soluzzjoni għall-infużjoni huwa intiz biex jikkura:

- Sarkoma ta' Kaposi relatata mal-AIDS fi stadju avanzat meta medicini speċifiċi oħrajn li ġew ippruvati (anthracyclines liposomal) ma jkunux hadmu. Dan hu tumor li johroġ mill-važi tad-demmi fil-ġilda jew l-organi interni u generalment jidher bħala rqajja' ċatti jew mogħlija, ta' lewn vjola jew kannella skur fuq il-ġilda.
- Kanċer tas-sider fl-istadju avanzat meta medicini speċifiċi oħrajn (terapija standard li fiha anthracycline) ippruvati jkunu falledu u ma hadmux jew meta l-pazjent ma jkunx tajjeb għal dawn it-trattamenti.
- Kanċer tal-ovarju fi stadju avanzat jew meta jibqa' il-fdal ta' tumor (> 1 ċm) wara l-ewwel intervent kirurġiku, li jingħata flimkien ma' cisplatin bħala l-kura preferuta.
- Kanċer tal-ovarju fl-istadju avanzat meta medicini speċifiċi oħrajn (terapija kombinata li fiha l-platinu mingħajr taxanes) ġew ippruvati imma ma hadmux (bħala t-tieni kura preferuta).
- Kanċer *non-small cell lung* (NSCLC) avanzat jekk il-kura kirurġika u/jew terapija ta' radjazzjoni, mhumiex possibbli, u tingħata flimkien ma' cisplatin. Hemm tagħrif ristrett li jissostanza l-kura ta' din il-kundizzjoni.

## 2. QABEL MA TIEHU PAXENE

### Tiehu Paxene

- jekk inti allergiku (tbatu minn sensitività eċċessiva) għal paclitaxel jew għal sustanzi oħra ta' Paxene,
- jekk qatt kellek xi problemi bil-fwied,
- jekk qalulek li l-ghadd ta' ċelluli bojod fid-demmi tiehek huwa baxx hafna,
- jekk għandek xi infezzjoni serja, mhux ikkontrollata,
- jekk inti tqila, tista' tinqabad tqila jew qed tredda'.

## Oqghod attenta hafna b'Paxene

- Qabel ma tibda l-kura b'Paxene u waqt it-trattament ser ikollok testijiet ta' demm b'mod regolari sabiex jiġi vverifikat li jkun sikur ghalik li tissokta bit-trattament tiegħek.
- Paxene mhux rakkomandat għal użu fi tfal u adoloxxenti li għadhom m'għalqux 18-il sena.
- Ghid lit-tabib tiegħek minnufih jekk ikollok dijarea severa jew fit-tul jew bid-demm waqt jew wara trattament b'Paxene. Dan jista' jkun sinjal ta' infjammazzjoni serja fl-imsaren (kolite psewdomembranuża).
- Jekk ikollok tahbit tal-qalb irregolari, tistordi jew ihossok hażin waqt it-trattament.
- Jekk diġà kellek xi kura bir-radjazzjoni (radjuterapija) fuq sidrek (ara sezzjoni 4: X'Effetti oħra jista' jkollu).
- Jekk qed tiehu mediċini oħrajn li jistgħu jirreagixxu ma' paclitaxel (ara Użu ta' mediċini oħrajn).

### Jekk tiehu mediċini oħra:

Jekk jogħġbok għid lit-tabib qabel ma tinghata Paxene jekk inti:

- qed tiehu ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine (għal kura ta' AIDS) jew xi mediċini oħra mogħtija bir-riċetta għal kundizzjoni tiegħek;
- qed tiehu xi mediċini oħra mogħtija bir-riċetta mit-tabib tiegħek għal kwalunkwe kundizzjoni (eż. erythromycin, fluoxetine, gemfibrozil, imidazole antifungals, rifampicin, carbamazepine, phenyton, phenobarbital);
- qed tiehu xi mediċini oħra li int xtrajt ghalik minghajr riċetta ta' tabib.

Jekk diġà qed tiġi kkurata b'doxorubicin għal kanċer tas-sider u t-tabib tiegħek jixtieq jagħtik paclitaxel ukoll, allura l-ewwel doża tiegħek ta' paclitaxel għandha tinghata 24 siegħa wara doxorubicin.

Paxene jista' jibdel l-effett ta' mediċini oħra minhabba l-kontenut għoli ta' alkohol li hemm go fih. Jekk tara xi tabib ieħor jew tmur fi sptar għandhom bil-mediċini li qed tiehu.

### Tqala u treddigh

Ghid lit-tabib tiegħek jekk inti tqila, jekk tahseb li int tista' tkun tqila jew qed tredda' qabel ma' tirċievi trattament b'Paxene. Paxene ma jistax jintuża fit-tqala u nisa li qed jieħdu m'għandhomx iredghu. Għandhom jittieħdu prekawzjonijiet xierqa ta' kontraċezzjoni meta jkun qed jittieħed Paxene.

Pazjenti rġiel trattati b'Paxene huma rakkomandati sabiex jevitaw rapport li jista' jwassal għat-twelid ta' tarbija matul u fis-sitt xhur ta' wara t-trattament.

### Sewqan u thaddim ta' magni

Paxene fih l-alkohol. Għalhekk tista' tkun ta' periklu jekk issuq jew thaddem magni għal diversi sigħat wara li tkun hadt it-trattament tiegħek. Iċċekja mat-tabib tiegħek. Bejn it-trattamenti ta' Paxene għandhek mnejn tkun tajba biex issuq u thaddem magni, kemm-il darba ma thossokx għajjiena jew storduta.

### Tagħrif importanti dwar xi sustanzi f'Paxene:

Din il-mediċina fiha madwar 50 % bil-volum ta' alkohol. Kull infużjoni fiha sa 21 g ta' alkohol. L-ammont ta' alkohol f'din il-mediċina jista' jibdel l-effetti ta' mediċini oħra u dan għandu jitqies f'pazjenti li għandhom mard tal-fwied jew epilessija. Wara infużjoni ta' Paxene, l-ammont ta' alkohol jista' jxekkel il-hila tiegħek biex issuq jew thaddem inġenji.

Paxene fih polyoxyl castor oil, li jista' jikkaġuna reazzjoni allergika.

### 3. KIF GHANDEK TIEHU PAXENE

Il-konċentrat tiegħek għal soluzzjoni għall-infużjoni għandu jiġi dilwit u mogħti bil-mod ġo vina fuq perijodu ta' madwar 3 sigħat, sakemm ma jiġix dikjarat mod ieħor. L-ammonti (doża) ta' Paxene li inti ser tingħata ser tiġi maħduma skont l-erja superficjali tal-ġisem f' metri kwadri ( $m^2$ ) u ser tiehu inkonsiderazzjoni r-riżultati tat-testijiet tad-demm li għamilt u l-kundizzjoni medika tiegħek. Jekk ikun meħtieġ, it-tabib tiegħek ser jaġġusta d-doża waqt il-kura.

#### **Sarkoma ta' Kaposi relatata ma' AIDS**

Ġeneralment, id-doża ta' Paxene hija ta'  $100 \text{ mg}/m^2$  tal-erja superficjali tal-ġisem. Ser tingħata Paxene kull ġimagħtejn, kemm-il darba r-riżultati tad-demm juru li hu sikur li tkompli tiehu t-trattament tiegħek.

#### **Kanċer tas-sider avvanzat u kanċer tal-ovarju avvanzat (it-tieni kura preferuta)**

Ġeneralment, id-doża ta' Paxene hija ta'  $175 \text{ mg}/m^2$  tal-erja superficjali tal-ġisem. Ser tingħata Paxene kull tliet ġimagħat, kemm-il darba r-riżultati tad-demm juru li hu sikur li tkompli tiehu t-trattament tiegħek.

#### **Kanċer ta' l-ovarju avvanzat (l-ewwel kura preferuta)**

Jistgħu jingħataw żewġ dozi ta' Paxene: Paxene  $175 \text{ mg}/m^2$  tal-erja superficjali tal-ġisem mogħti bhala infużjoni ta' 3 sigħat ġol-vina, segwit minn medicina oħra msejja cisplatin kull tliet ġimagħat; inkella Paxene  $135 \text{ mg}/m^2$  mogħti bhala infużjoni fuq 24 siegħa, segwit minn cisplatin, kull tliet ġimagħat. Il-kura li ser tkompli tingħata inti tiddependi mir-riżultati tat-testijiet tad-demm kemm-il darba dawn juru li hu sikur li tkun tista' tkompli bil-kura tiegħek.

#### **Kanċer non-small cell lung avvanzat**

Id-doża ta' Paxene li ġeneralment tingħata hi ta'  $175 \text{ mg}/m^2$  tal-erja superficjali tal-ġisem, segwit minn cisplatin kull tliet ġimagħat. Inti ser tingħata din it-terapija kemm-il darba r-riżultati tat-testijiet tad-demm juru li hu sikur li tista' tkompli bil-kura tiegħek.

Sabiex tgħin tevita li jkollok reazzjonijiet allergiċi waqt li qed tiehu l-infużjoni ser tingħata medicini qabel ma jibda t-trattament tiegħek. Tnax-il siegħa u mbagħad sitt sigħat qabel l-infużjoni ser tingħata dexamethasone (steroidi), jew bhala pillola biex tibla jew bhala injezzjoni. Minn nofs siegħa sa siegħa qabel l-infużjoni ser tingħata żewġ tipi differenti ta' injezzjoni (antihistamine u antagonista  $H_2$ ).

Inti ser tingħata l-infużjoni taħt sorveljanza medika, u ser tiġi ċċekkjat b' mod regolari waqt li qed tiehu l-infużjoni biex jiġi osservat kif int ser tirreagixxi għaliha. Jekk għandek storja ta' problemi tal-qalb, ir-rata tal-qalb tiegħek ser tiġi sorveljata. Jekk ikun hemm xi problemi waqt li tkun qed tiehu l-infużjoni, l-impjegati mediċi ser ikunu fil-viċin sabiex jiehdu kull azzjoni meħtieġa.

### 4. EFFETTI SEKONDARJI LI JISTA' JKOLLU

Bhal kull medicina oħra, Paxene jista' jkollu effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd.

Jistgħu jinħassu effetti sekondarji waqt li tkun qed tirċivei Paxene jew wara l-kura. Waqt il-kura inti għandek tinforma lill-personal mediku jekk ma thossokx f' siktek. Jekk thossok ma tiflahx bejn il-korsijiet jew wara li tkun spiċċajt il-kura, għarraf lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek kemm jista' jkun malajr.

Il-frekwenza ta' effetti kollaterali possibbli huma elenkati hawn isfel u huma mfissra skont il-konvenzjoni li ġejja:

komuni hafna (jaffettwa aktar minn persuna f'10)

komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 persuni f'100)

mhux komuni (jaffettwa minn 1 sa 10 persuni f'1,000)

rari (jaffettwa minn 1 sa 10 persuni f'10,000)

rari hafna (jaffettwa anqas minn persuna waħda f'10,000)

mhux magħruf (il-frekwenza ma tistax tigi stmata mit-tagħrif disponibbli)

Effetti sekondarji komuni hafna huma elenkati isfel:

- Infezzjonijiet - dawn jistgħu jkunu assoċjati ma' shana kbira fuqek (deni) jew kesha (sirdat), uġigh fil-grizmejn, infezzjoni fungali fil-halq (kandidijasi orali)
- Reazzjonijiet allergiċi ħfief li jinkludu ħmura u raxx tal-ġilda
- Pressjoni baxxa tad-demem, li jista' jinkludi li thossok sturdurt meta tqum bil-wieqfa
- Disturbi marbuta mat-teħid ta' ikel li jinkludu anoreksja
- Disturbi marbuta mas-sistema nervuża li jinkludu tnefnim jew tingiz tal-idnejn u s-saqajn
- Thossok jew tkun ma tiffлах
- Dijarea ħafifa, stitikezza u uġigh fl-istonku
- Telf ta' xagħar
- Debbulizza fil-ġogi jew il-muskoli, uġigh jew telf fis-sensazzjoni ta' riġlejk
- Uġigh u nefha jistgħu jsehhu madwar is-sit tal-injezzjoni

Effetti sekondarji komuni huma elenkati isfel:

- Sintomi bħal tal-influwenza
- Ghadd baxx ta' ċelluli bojod b'mod temporanju li jista' jkun tiżviluppa infezzjoni
- Ghadd baxx ta' plejtlets li jista' jwassal għal emorraija mhux tas-soltu (eż l-immieher jinfaraġ) u tbenġil mingħajr spjegazzjoni
- Sensazzjoni ta' uġigh fil-ġisem
- Thossok stordut
- Thossok aġitat
- Nuqqas ta' rqaq
- Toghma ħazina f'halqek
- Telf tal-bilanċ jew xengil
- Uġigh ta' ras
- Ċenċil fil-widnejn
- Ritmu mhux normali tal-qalb
- Ħass ħazin
- Ħmura u fawra fil-ġilda tiegħek
- Qtuġh ta' nifs
- L-immieher jinfaraġ
- Ħalq xott u ulċeri tal-halq
- Indigestjoni
- Tibdil fil-kulur tal-ippurgar
- Tibdil fil-ġilda jew id-dwiefer
- Xedd tal-ġilda b'mod ħafif minhabba ġilda xotta, raxx u akne
- Uġigh fl-ghadam u fid-dahar, kif ukoll bughawwieġ fir-riġel
- Thoss l-uġigh meta tghaddi l-awrina
- Reazzjonijiet fis-sit tal-injezzjoni li jwasslu għal uġigh, nefha u ebusija tal-ġilda madwar is-sit tal-injezzjoni. Paxene għandu mnejn inixxi minn ġol-vina u jikkawża infezzjoni jew ulċerazzjoni tal-ġilda ta' madwar.
- Il-livelli ta' ċertu enzimi fid-demem tiegħek jista' joghla

Effetti sekondarji mhux komuni huma elenkati isfel:

- Infezzjonijiet severi bħal pnemonja
- Anemija severa
- Thossok għajjen
- Ġilda pallida
- Dizidrazzjoni, telf tal-piż jew żieda fil-piż
- Uġiġħ fis-sider sever, il-qalb tħabbat b'mod irregolari, hass hażin jew attakk ta' qalb
- Pressjoni għolja tad-demem, emboli tad-demem u infjammazzjoni tal-vini
- Sfurija tal-ġilda jew id-dwiefer

Effetti sekondarji rari huma elenkati taht:

- Infezzjonijiet severi bħal pnemonja
- Nefha lokalizzata tal-ġilda
- Reazzjonijiet allergiċi severi (reazzjoni anafilattika) - għandek mnejn tesperjenza ħakk lokalizzata u nefha fl-idejn, is-saqajn, l-għekiesi, il-wiċċ, ix-xofftejn, l-ilsien jew il-grizmejn.
- Effetti fuq in-nervi li jikkontrollaw il-muskoli li jikkawna debbulizza l-id-dirghajn u r-riġlejn
- Ħakk, raxx aħmar fuq ġilda
- Problemi fil-pulmun tiegħek li jinkludu nefha u akkumulazzjoni tal-fluwidu, li jista' jikkawza problemi tan-nifs.

Effetti sekondarji rari ħafna huma elenkati isfel:

- Lewkemija akuta (kanċer tad-demem)
- Reazzjoni allergika li tista' tkun ta' periklu għalhejja (xokk anafilattiku)
- Tkun tidher u taġixxi b'mod konfuż
- Mard fil-mohħ
- Dijarea persistenti
- Attakki tal-qamar (konvulżjonijiet, attakki ta' puplesija)
- Disturbi fil-vista
- Nuqqas ta' smiġħ
- Problemi fil-bilanċ
- Żieda fit-taħbit tal-qalb
- Xokk
- Stitikezza
- Uġiġħ addominali kkawżat minn akkumulazzjoni ta' fluwidi fiż-żaqq (axxite), infjammazzjoni tal-imsaren, sadd fl-imsaren, emboli tad-demem fil-važi tad-demem tal-imsaren u perforazzjoni fir-riti tal-imsaren
- Mard tal-frixa
- Mard tal-esofagu (it-tubu li jgħaddi l-ikel għall-istonku tiegħek)
- Nuqqas t'aptit
- Irritazzjoni severa tal-ġilda, griehi u raxx
- Id-dwiefer tal-idejn u s-saqajn thosshom jinqalgħu - għandek tilbes protezzjoni f'idejk u saqajk meta tkun espost għax-xemx
- Ħsara fil-fwied - sfurija tal-ġilda u livelli mhux normali ta' xi enzimi tal-fwied.

Jekk xi wiehed mill-effetti sekondarji jiggrava jew jekk tinnota xi effetti sekondarji li mhumiex elenkati f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

## 5. KIF TAHŻEN PAXENE

Żommu fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Tużax Paxene wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kunjett u l-kartuna ta' barra wara "Uża sa". Id-data ta' skadenza tirreferi għal l-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Taħżinx f'temperatura 'l fuq minn 25 °C.

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tiproteġi mid-dawl.

Il-konċentrat għal soluzzjoni għall-infużjoni tiegħek ser tinżamm fl-ispizerija u ser jippreparawha bil-lest biex imbagħad kemm tinghata mit-tabib jew infermier. Wara li tiġi dilwita, l-istabbiltà kimika u fiżika waqt l-użu giet muriġa għal tal-anqas 24 siegħa f'temperatura ta' taħt 25 °C. Mil-lat mikrobijologiku, la darba jinfetħ il-prodott għandu jintuża minnufih. Jekk waqt l-użu jinżamm aktar minn hekk u f'kundizzjonijiet differenti dawn huwa taħt ir-responsabilità tal-utent u ġeneralment m'għandhomx ikunu aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' bejn 2 sa 8 °C.

Tużax Paxene jekk tinduna f'xi frak li jidher jew bidla fil-kulur. Is-soluzzjoni preparata tista' tidher mċajpra.

Għandu jintuża darba biss. Armi l-kontenut li jibqa' wara li jintuża l-ewwel darba.

Il-medicini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar dwar kif għandek tarmi medicini li m'għandekx bżonn. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

Prodott medicinali li m'għandux awtorizzat

## 6. GHAL AKTAR TAGHRIF

### X'fih Paxene

Is-sustanza attiva hi paclitaxel 6 mg/ml(30 mg/5 ml, 100 mg/16.7 ml, 150 mg/25 ml jew 300 mg/50 ml)

Is-sustanzi l-oħra huma polyoxyl castor oil, citric acid (anidru) u ethanol

### Id-Dehra ta' Paxene u l-kontenuti tal-pakkett

Paxene huwa soluzzjoni densa ċara, minghajr kulur li tkangi fl-isfar ċar, li tiġi f'kunjetti li fihom 5 ml, 16.7 ml, 25 ml u 50 ml konċentrat.

Jista' jkun li mhux id-daqsijiet tal-pakketti kollha jkun għal bejgh.

### Id-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

Norton Healthcare Limited  
Albert Basin  
Royal Docks  
London E16 2QJ  
Ir-Renju Unit

### Manifattur

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.  
Ostravská 29/305  
747 70 Opava  
Komárov  
Ir-Repubblika Ċeka

IVAX Pharmaceuticals UK  
Runcorn  
Cheshire  
Ir-Renju Unit

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħgbok għamel kuntatt mar-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq.

### 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

### Česká republika

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

### Magyarország

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

### Danmark

IVAX Scandinavia AB  
Tlf.: +46 850666300

### Malta

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

### Deutschland

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

### Nederland

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



**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

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

**Ireland**

Mayne Pharma Plc  
Tel: + 44 1926 821 010

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Lietuva**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

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

**Slovenija**

Medis, d.o.o.  
Tel: + 386 1 589 6900

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

Mayne Pharma Plc  
Tel: + 44 1926 821 010

**Dan il-fuljett kien approvat l-ahħar f'**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq il-website tal-Aġenzija Ewropea dwar il-Medicini (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>

It-tagħrif li jmiss qed jingata biss għall-professjonisti fil-medicina jew fil-qasam tas-saħħa:

**Aktar struzzjonijiet dwar il-preparament tal-infużjoni**

## **Rakkomandazzjonijiet għal maniġġjar**

Paxene huwa aġent nejoplastiku u, bħal fil-każ ta' komposti tossiċi potenzjali oħrajn, trid tingħata attenzjoni fil-maniġġjar ta' Paxene. L-użu ta' ingwanti, gogils u ilbies protettiv huwa rakkomandat. Jekk it-tahlita likwida ta' Paxene tiġi f'kontatt mal-ġilda, aħsel minnufih il-ġilda b'sapun u ilma. Jekk Paxene jiġi f'kontatt mal-membrani mukużi, il-membrani għandhom jiġu mlaħalha sew b'ilma. Paxene għandu jithejja u jingħata biss minn personal imħarreg b'mod xieraq fil-ġestjoni ta' sustanzi ċitotossiċi. Impjegati nisa li huma tqal m'għandhomx imissu Paxene.

## **Preparazzjoni tat-tahlita likwida għall-infużjoni**

Paxene għandu jiġi mgħammed taht kundizzjonijiet asettivi qabel l-infużjoni. Paxene irid jiġi dilwit b'9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għal injezzjoni, 50 mg/ml (5 %) soluzzjoni għal injezzjoni, jew 50 mg (5 %) soluzzjoni ta' Ringer għal injezzjoni għal konċentrazzjoni finali ta' 0.3 sa 1.2 mg/ml.

Wara li jkun dilwit, l-istabbiltà kimika u fiżika fil-boroż ta' infużjoni tal-polypropylene waqt l-użu nstabli li ddu għal mill-anqas 24 siegħa f'temperatura anqas minn 25 °C.

Mil-lat mikrobijologiku l-prodott dilwit għandu jintuza minnufih. Jekk ma jintuza minnufih il-hinijiet ta' hażna u kundizzjonijiet qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent u m'għandhomx ikunu ta' aktar minn 24 siegħa f'temperatura ta' 2 sa 8 °C, kemm-il darba it-tgħammid ikun sar f'kundizzjonijiet ikkontrollati u asettikament validati.

Instab li l-stabbiltà kimika, fiżika u mikrobika ta' prodott mhux użat u mhux dilwit li jifdal fil-fjala intwera li jdu sa 28 ġurnata meta mahzun f'temperatura ta' inqas minn 25°C. Żminijiet u kundizzjonijiet oħra ta' hażna waqt l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Prodotti mediċinali parenterali għandhom jiġu spezzjonati viżwalment għal frak u tibdil fil-kulur qabel ma jingħataw. Waqt il-preparazzjoni, soluzzjonijiet jistgħu jidhru mdardra, u dan minhabba l-mod ta' tahlit.

Livelli ta' plastiżer li jlixi ta' DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate] jizdid mal-hin u konċentrazzjoni meta t-tgħammid isir f'reċipjenti tal-PVC. Sussegwentement, l-użu ta' PVC plastiċizzat għal reċipjenti u settijiet ta' amministrazzjoni m'hux rakkomandat.

Soluzzjonijiet ta' Paxene għandhom jiġi ppreparati u mahzuna f'reċipjenti tal-ħgieg, polypropylene jew polyolefin. Għandhom jiġu wzati settijiet ta' amministrazzjoni li ma fihomx PVC, bħal dawk inforrati b'polyethylene.

Paxene għandu jiġi mogħti f'filtru fil-pajp b'membrana mikroporuża li mhiex akbar minn 0.22 µm. L-użu ta' tagħmir li jiffiltra bħal dak li jinkorpora dhul u hrug qasir ta' pajpijiet miksija bil-PVC ma rriżultatx f'lixi sinifikanti ta' DEHP.

## **Maniġġjar u rimi**

Proċeduri għal maniġġjar xierqa u rimi ta' prodotti mediċinali li huma ċitotossiċi għandha tiġi segwita.