

13,4 mesiaca (CI: 11,5 – 15 mesiacov). Výsledky získané u Paxene sú veľmi podobné výsledkom III. fázy klinického skúšania paklitaxelu.

Pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc

Účinnosť kombinácie paklitaxelu a cisplatinu bola preukázaná v dvoch randomizovaných riadených štúdiách u pacientov s lokálne pokročilým alebo metastazovaným NSCLC.

V prvej štúdii bolo 332 pacientov s lokálne pokročilým alebo metastázovaným NSCLC randomizovane rozdelených do dvoch skupín, v ktorých dostali cisplatinu (80 mg/m²) v kombinácii s teniposidom (100 mg/m²; n=166) alebo cisplatinu (80 mg/m²) s paklitaxelom (175 mg/m²; n=166). U týchto kombinácií cisplatinu/paklitaxel verzus cisplatinu/teniposid sa neprejavilo žiadne zlepšenie prežitia (9,5 resp. 9,9 mesiacov) ani prežívanie bez progresie (5,1 resp. 5,0 mesiacov) s cisplatinou/paklitaxelom resp. cisplatinou/teniposidom. Avšak za dôležité výsledky v paliatívnej populácii sa považovala vyššia miera úspešnosti (37 % verzus 26 %), menšie celkové vedľajšie účinky a lepšia krátkodobá kvalita života pri liečbe cisplatinou/paklitaxelom verzus cisplatinou/teniposidom. Stupeň 2 alebo 3 periférnej neurotoxicity bol pozorovaný častejšie pri liečbe cisplatinou/paklitaxelom (29 % verzus 6 %).

V druhej štúdii bolo 599 pacientov s ochorením v štádiu IIIB alebo IV randomizovane rozdelených do skupín, v ktorých dostali cisplatinu (75 mg/m²) s etoposidom (100 mg/m²; n=200), cisplatinu (75 mg/m²) s nízkymi dávkami paklitaxelu (135 mg/m²; n=198) alebo cisplatinu (75 mg/m²) s vysokými dávkami paklitaxelu (250 mg/m²) s G-CSF (n=201). Stredné prežívanie v každom type liečby obsahujúcej paklitaxel sa významne nelíšilo v porovnaní s liečbou etoposidom/cisplatinou (p=0,097 and 0,090 pre vysoké resp. nízke dávky paklitaxelu). Súvislosti s prežívaním bez progresie boli zaznamenané vysoko štatisticky významné výsledky pre liečbu s vysokými dávkami paklitaxelu v porovnaní s etoposidom/cisplatinou (p=0,007). Miera úspešnosti bola výrazne vyššia u liečby s paklitaxelom [13 % pri liečbe etoposidom/cisplatinou, 30 % pri liečbe s vysokými dávkami paklitaxelu (p<0,001 verzus etoposidu/cisplatinu)] a 30 % pri liečebnej schéme s nízkymi dávkami paklitaxelu (p=0,003 verzus etoposidu/cisplatinu). U vyššieho podielu pacientov liečených paklitaxelom sa zlepšila krátkodobá kvalita života. Avšak, neurotoxicita stupňa 3 bola výrazne častejšia pri liečbe s vysokými dávkami paklitaxelu v porovnaní s liečbou etoposidom/cisplatinou (40 % vs. 21 %).

Kaposiho sarkóm pri syndróme AIDS

Účinnosť a bezpečnosť Paxene bola predmetom skúmania v samostatnej nekomparatívnej štúdii so 107 pacientami s pokročilým KS, ktorí v minulosti podstúpili liečbu systémovou chemoterapiou. V štúdii bol väčšine pacientov podávaný stimulačný faktor G-CSF (granulocyte colony stimulating factor). Hlavným cieľom bolo čo najviac zlepšiť odozvu tumor na liečbu. Pacientom bola aplikovaná 3-hodinová infúzia Paxene 100 mg/m² každých 14 dní. Zo 107 pacientov bolo 63 pacientov považovaných za nereagujúcich na lipozomálne antracyklíny. Táto podskupina pacientov predstavovala hlavnú populáciu, u ktorej bola hodnotená účinnosť.

Celková miera úspešnosti (úplná alebo čiastočná odpoveď na liečbu) po 15 cykloch liečby bola 57 % (CI 44 – 70 %) u pacientov nereagujúcich na lipozomálny antracyklín. Viac ako polovica odpovedí sa prejavila po prvých troch cykloch liečby. U pacientov nereagujúcich na lipozomálny antracyklín bola miera úspešnosti porovnateľná s pacientami, ktorým nebol nikdy podaný inhibítor proteáz (55,6 %) a s tými, ktorým bol podaný aspoň 2 mesiace pred liečbou Paxene (60,9 %).

Stredný čas do progresie u hlavnej populácie bol 468 dní (95 % CI 257-NE). Strednú dobu prežívania u Paxene nebolo možné vypočítať, ale pre spodné pásmo 95 % predstavovala 617 dní u hlavnej populácie pacientov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Pri intravenóznom podaní paklitaxelu plazmatická koncentrácia bifázicky až trifázicky klesá. Farmakokinetika paklitaxelu je nelineárna (závislá na koncentrácii), pretože sa systémová expozícia zvyšuje viac, ako by zodpovedalo zvýšeniu dávky.

Na základe štúdií *in vitro* bolo zistené, že paklitaxel sa viaže na plazmatické bielkoviny v rozmedzí od 88-98 %. Napriek tomu je paklitaxel významne distribuovaný do tkanív.

Metastázujúci karcinóm prsníka

Farmakokinetické parametre paklitaxelu podávaného v trojhodinovej infúzii v dávke 175 mg/m² 13 pacientkám s karcinómom prsníka boli nasledovné: plazmatická koncentrácia C_{max} bola 3,890 ng/ml, plocha pod krivkou v závislosti od času (AUC_{last}) bola 14,090 ng/h/ml a klírens (CL) bol 13,3 l/h/m².

Metastázujúci karcinóm prsníka alebo karcinóm ovárií

Farmakokinetické parametre paklitaxelu podávaného v trojhodinovej infúzii v dávke 175 mg/m² 5 pacientkám s karcinómom prsníka a 3 pacientkám s karcinómom ovária boli nasledovné: plazmatická koncentrácia C_{max} bola 4,213 ng/ml, plocha pod krivkou v závislosti od času (AUC_{last}) bola 12,603 ng.h/ml a klírens (CL) bol 20,4 l/h/m².

Renálna exkrécia hrá minoritnú úlohu pri vylučovaní paklitaxelu, menej ako 10 % podanej dávky sa vylučuje močom v nezmenenej forme. Hlavnou eliminačnou cestou je metabolizmus s následnou biliárnou exkréciou. Pri sledovaní 6 pacientov sa vylúčilo 39-87 % intravenózne podanej dávky (175 mg/m²) stolicou a iba 10 % dávky v nezmenenej podobe. Niekoľko metabolitov bolo detekovaných, len 3 z nich boli identifikované: 6 alfa-hydroxypaklitaxel, 3'-para-hydroxypaklitaxel a 6 alfa, 3'-para-dihydroxypaklitaxel. 6 alfa-3'-para-hydroxypaklitaxel je najväčšou zložkou vylúčenou stolicou. *In vitro* štúdie preukázali, že tvorbu 6 alfa-hydroxypaklitaxelu a 3'-para-dihydroxypaklitaxelu katalyzujú izoenzýmy CYP 2C8 a CYP 3A4.

Kaposiho sarkóm u pacientov s AIDS

Po intravenóznom podaní dávky 100 mg/m² podávanej v trojhodinovej infúzii 19 pacientom s Kaposiho sarkómom pri syndróme AIDS sa plazmatické koncentrácie pohybovali v rozmedzí od 761 do 2 860 ng/ml (stred 1 530) a priemerná hodnota plochy pod krivkou (AUC) bola 5 619 ng.h/ml (rozmedzie 2 609 - 9 428). Klírens bol 20,6 l/h/m² (rozmedzie 11 - 38) a distribučný objem bol 291 l/m² (rozmedzie 121 - 638). Priemerný terminálny eliminačný polčas bol 23,7 hodín (rozmedzie 12 - 33).

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Kancerogenita, mutagenita, ovplyvnenie fertility

Štúdie *in vivo* (micronucleus test u myši) preukázali genotoxicitu paklitaxelu, avšak v Amesovom teste alebo skúškou na génovú mutáciu na ováriách čínskeho škrečka / hypoxantín-guanín fosforibozyl transferáza (CHO/HGPRT) nebola mutagenita zistená. Kancerogénny potenciál paklitaxelu nebol študovaný. Napriek tomu patrí paklitaxel do skupiny látok, ktoré sú na základe ich mechanizmu účinku potenciálne kancerogénne. Podávanie nízkych dávok paklitaxelu 0,6 mg/kg/deň viedlo u potkanov ku zníženiu fertility a k prejavom fetálnej toxicity. Štúdie na zvieratách preukázali ireverzibilné, toxické účinky paklitaxelu na mužské reprodukčné orgány v dávkach zodpovedajúcich klinickému podaniu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

glyceromakrogol-ricinoleát
kyselina citrónová
etanol

6.2. Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Neriedený koncentrát paklitaxelu nesmie byť v kontakte s PVC materiálmi na zariadeniach alebo pomôckach, ktoré sa používajú na prípravu infúzneho roztoku. Aby sa minimalizovala expozícia pacienta di-(2-etylhexyl)ftalátu (DEHP), ktorý sa môže vylúhovať z PVC infúzných vreciek alebo setov, nariadený roztok Paxene sa má uchovávať v sklenených alebo polypropylénových fľašiach alebo v plastových vakoch z polypropylénu alebo polyolefinu a má byť podávaný cez polyetylénové sety.

6.3. Čas použiteľnosti

Neporušená injekčná liekovka: 2 roky.

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariedeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C. Iný čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti používateľa.

Chemická a fyzikálna stabilita po nariadení na použitie bola preukázaná v polypropylénových infúzných vakoch na čas 24 hodín ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť nariadený liek ihneď po nariadení spotrebovaný. Ak nie je použitý okamžite, čas a uchovávanie lieku po nariadení do použitia sú v zodpovednosti používateľa a nemali by byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 až 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6.4. Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie nariadeného lieku, pozri časť 6.3

6.5. Druh obalu a obsah balenia

5 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I) opatrená vyklápacím viečkom, s obsahom 30 mg koncentráту.

20 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I) opatrená vyklápacím viečkom, s obsahom 100 mg koncentráту.

30 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I) opatrená vyklápacím viečkom, s obsahom 150 mg koncentráту.

50 ml injekčná liekovka z bezfarebného skla (typ I) opatrená vyklápacím viečkom, s obsahom 300 mg koncentráту.

Dostupné sú štyri veľkosti balenia: 30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml a 300 mg/50 ml v injekčných liekovkách balených v papierových skladačkách.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

6.6. Pokyny na použitie a zaobchádzanie s liekom a likvidáciu

Určené iba pre jednorazové použitie. Zvyšný obsah zlikvidujte po prvom použití.

Upozornenie týkajúce sa prípravy a podania

Paklitaxel je cytotoxická antitumorózna látka obsahujúca potenciálne toxické komponenty, preto je pri manipulácii s týmto liekom potrebná veľká opatrnosť. Je nutné použitie rukavíc, ochranných okuliarov a ochranného odevu. V prípade kontaktu pokožky s roztokom Paxene, okamžite dôkladne umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri postihnutí slizníc dôkladne ich prepláchnite vodou. Paxene má pripravovať a podávať len personál náležito vyškolený v manipulácii s cytotoxickými látkami. Tehotné ženy nesmú manipulovať s Paxene.

Príprava na intravenóznú infúziu

Pred infúziou musí byť Paxene infúzny koncentrát nariadený. Paxene sa riedi v roztoku chloridu sodného na infúziu 9 mg/ml (0,9 %) , v roztoku glukózy na infúziu 50 mg/ml (5 %), alebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) v Ringerovom roztoku na infúziu do konečnej koncentrácie 0,3-1,2 mg/ml. Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných vakoch bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný. Ak nie je použitý okamžite, čas po otvorení a podmienky na uchovávanie lieku po otvorení pred použitím sú v zodpovednosti používateľa a nemal by prekročiť 24 hodín pri 2 – 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Parenterálne lieky majú byť pred podaním vizuálne skontrolované, či neobsahujú čiastočky, alebo či nedošlo k odfarbeniu roztoku. Pri príprave sa môžu roztoky javiť ako zakalené, čo je spôsobené vehikulom obsiahnutým v lieku.

Paxene roztok sa musí pripravovať a uchovávať v sklenených obaloch, alebo obaloch z polypropylénu alebo polyolefinu. Musia sa používať podávacie sety, ktoré neobsahujú PVC, tak ako aj sety polyetylénovej rady.

Paxene sa musí aplikovať s použitím in-line filtra s mikroporóznou membránou s veľkosťou pórov do 0,22 µm. Použitie takýchto filtračných prístrojov s pripojenými krátkymi vstupnými hadicami z PVC nevedie k významnému vylúhovaniu DEHP.

Zaobchádzanie s liekom a likvidácia

Je nutné dodržiavať štandardné postupy pri zaobchádzaní a likvidácii cytotoxických liekov.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/99/113/001 pre 30 mg/5 ml
EU/1/99/113/002 pre 150 mg/25 ml
EU/1/99/113/003 pre 100 mg/16,7 ml
EU/1/99/113/004 pre 300 mg/50 ml

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19.7.1999

Dátum posledného predĺženia: 19.7.2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

**A. DRŽITEĽ POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÝ ZA
UVOĽNENIE ŠARŽE**

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. DRŽITELIA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názvy a adresy výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarží

IVAX Pharmaceuticals UK (Runcorn, Cheshire)
Aston Lane North
Preston Brook
Runcorn
Cheshire
Veľká Británia

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravská 29/305
747 70 Opava
Komárov
Česká republika

Tlačená písomná informácia pre používateľov lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY REGISTRÁCIE

- **PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, KTORÉ SA VZŤAHUJÚ NA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Liek na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2)

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE PRE PAXENE 30 mg/5 ml

1. NÁZOV LIEKU

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel

2. LIEČIVO

Jedna injekčná liekovka obsahuje 6 mg/ml paklitaxelu (30 mg paklitaxelu v 5 ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: glyceromakrogol-ricinoleát, kyselinu citrónovú (bezvodú) a 49,7% (V/V) etanolu. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľov pre ďalšie informácie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny koncentrát,
30 mg/5 ml

5. SPÔSOB PODANIA

Vnútrožilové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Varovanie: pred podaním je nutné liek nariediť.
Určené iba pre jednorazové použitie.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariedeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných vakoch bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Reziduá infúzneho roztoku sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu cytotoxických liekov.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/113/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRILLOVOM PÍSME

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA INJEKČNÚ LIEKOVKU PRE PAXENE 30 mg/5 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel
Vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím čítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže.:

5. INÉ

30 mg/5 ml
VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE ,KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE PRE PAXENE 100 mg/16,7 ml**

1. NÁZOV LIEKU

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel

2. LIEČIVO

Jedna injekčná liekovka obsahuje 6 mg/ml paklitaxelu (100 mg paklitaxelu v 16,7 ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: glyceromakrogol-ricinoleát, kyselinu citrónovú (bezvodú) a 49,7% (V/V) etanolu. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľov pre ďalšie informácie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny koncentrát
100 mg/16,7 ml

5. SPÔSOB PODANIA

Vnútrožilové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Varovanie: pred podaním je nutné liek nariediť.
Určené iba pre jednorazové použitie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariedeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných vakoch bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Reziduá infúzneho roztoku sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu cytotoxických liekov.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/113/003

13. ČÍSLO ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA INJEKČNÚ LIEKOVKU PRE PAXENE 100 mg/16,7 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel
Vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím čítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže.:

5. INÉ

100 mg/16,7 ml
VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
TEXT NA PAPIEROVEJ SKLADAČKE PRE PAXENE 150 mg/25 ml**

1. NÁZOV LIEKU

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel

2. LIEČIVO

Jedna injekčná liekovka obsahuje 6 mg/ml paklitaxelu (150 mg paklitaxelu v 25 ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: glyceromakrogol-ricinoleát, kyselinu citrónovú (bezvodú) a 49,7% (V/V) etanolu. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľov pre ďalšie informácie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny koncentrát
150 mg/25 ml

5. SPÔSOB PODANIA

Vnútrožilové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. ĎALŠIE ZVLÁŠTNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť
Určené iba pre jednorazové použitie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariedeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných vakoch bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Reziduá infúzneho roztoku sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu cytotoxických liekov.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/113/002

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA INJEKČNÚ LIEKOVKU PRE PAXENE 150 mg/25 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel
Vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím čítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

150 mg/25 ml
VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
TEXT NA SKLADAČKU PRE PAXENE 300 mg/50 ml**

1. NÁZOV LIEKU

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel

2. LIEČIVO

Jedna injekčná liekovka obsahuje 6 mg/ml paklitaxelu (300 mg paklitaxelu v 50 ml)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aj: glyceromakrogol-ricinoleát, kyselinu citrónovú (bezvodú) a 49,7% (V/V) etanolu. Pozrite si písomnú informáciu pre používateľov pre ďalšie informácie.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Infúzny koncentrát
300 mg/50 ml

5. SPÔSOB PODANIA

Vnútrožilové použitie
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU
A DOHĽADU DETÍ**

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť.
Určené iba pre jednorazové použitie

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariedeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C.

Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných

vakoch bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajúte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Reziduá infúzneho roztoku sa musia zlikvidovať v súlade so štandardnými postupmi na likvidáciu cytotoxických liekov.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

EU/1/99/113/004

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Liek len na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Čítajte, prosím, priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Z dôvodu neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
TEXT NA INJEKČNÚ LIEKOVKU PRE PAXENE 300 mg/50 ml

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Paxene 6 mg/ml infúzny koncentrát
paklitaxel
Vnútrožilové použitie

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím čítajte priloženú písomnú informáciu pre používateľov.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Použite do:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. INÉ

300 mg/50 ml
VAROVANIE: pred podaním je nutné liek nariediť

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Paxene 6mg/ml infúzny koncentrát paklitaxel

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete používať váš liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- Tento liek bol predpísaný iba vám, a nemali by ste ho dávať nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je Paxene a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Paxene
3. Ako používať Paxene
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paxene
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE PAXENE A NA ČO SA POUŽÍVA

Paxene patrí do skupiny antineoplastických látok, ktoré sa používajú na liečbu rakoviny.

Paxene infúzny koncentrát sa používa na liečbu:

- pokročilého Kaposiho sarkómu u pacientov s AIDS, ktorí boli liečení určitými inými spôsobmi liečby (lipozomálnymi antracyklínmi), ale liečba zlyhala. Tento nádor vyrastá z krvných ciev v koži alebo vnútorných orgánov a prejavuje sa ako ploché alebo vypuklé, purpurové až tmavo hnedé škvrny na koži.
- pokročilého karcinómu prsníka po zlyhaní určitých iných spôsobov liečby (štandardná terapia antracyklínmi) alebo u pacientok, pre ktoré nie sú tieto spôsoby liečby vhodné.
- pokročilého karcinómu ovária alebo zvyškov tumoru (> 1 cm) po operácii, v kombinácii s cisplatinou ako liečbou prvej línie,
- pokročilého karcinómu ovária, pri ktorom zlyhali určité iné spôsoby liečby (kombinovaná terapia s platinou bez taxánov) zlyhala (ako liečba druhej línie).
- pokročilého nemalobunkového pľúcneho karcinómu, ak nie je možná potenciálne liečivá operácia a/alebo radiačná terapia, v kombinácii s cisplatinou. Na podporu liečby tohto stavu existujú obmedzené informácie.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE PAXENE

Nepoužívajte Paxene

- keď ste precitlivený (alergický) na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek Paxene,
- keď ste mali v minulosti alebo ak máte v súčasnosti problémy s pečeňou,
- keď vám bol zistený nízky počet bielych krviniek,
- keď trpíte ťažkým, nekontrolovateľným infekčným ochorením,
- keď ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo dojčíte.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní Paxene

- pred zahájením liečby s Paxene a počas liečby vám budú pravidelne robené krvné testy, ktoré ukážu, či je ďalšie pokračovanie v liečbe pre vás bezpečné.
- Paxene nie je určený pre deti a mladistvých do 18 rokov.
- ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objaví počas liečby alebo po liečbe Paxene ťažká, pretrvávajúca alebo krvavá hnačka. Môže byť príznakom vážneho zápalu čriev (pseudomembránová kolitída).
- ak sa u vás počas liečby prejaví nepravidelný srdcový tep, závraty alebo slabosť.
- ak ste už podstúpili rádioterapiu hrudníka (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky).
- ak užívate iné lieky, ktoré by mohli interagovať s paklitaxelom (pozri časť Používanie iných liekov).

Používanie iných liekov:

Prosím, informujte svojho lekára skôr, ako začnete byť liečení Paxene v prípade, že:

- ste liečení ritonavírom, nelfinavírom, efavirenzom, nevirapínom (lieky používané na liečbu AIDS) alebo inými liekmi na vaše ochorenie;
- užívate nejaké iné lieky, ktoré vám predpísal lekár, pretože trpíte nejakým ďalším ochorením (napr. erytromycín, fluoxetín, gemfibrozil, imidazolové antimykotiká, rifampicín, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital).
- užívate nejaké lieky, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Ak na liečbu Vášho ochorenia už dostávate doxorubicín, potom Vaša prvá dávka paklitaxelu sa má podať 24 hodín po podaní doxorubicínu.

V dôsledku vysokého obsahu alkoholu môže Paxene meniť účinok iných liekov. Ak navštívite iného lekára alebo pôjdete do nemocnice, nezabudnite ich informovať, aké lieky užívate.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr, ako podstúpite liečbu s Paxene, informujte svojho lekára, ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo dojčíte. Paxene nie je určený na terapiu tehotných žien, ženy podrobujúce sa liečbe Paxene nesmú dojčiť. Je nutné, aby ste používali spoľahlivú antikoncepciu, ak ste liečená Paxene.

Mužom, liečeným s Paxene sa neodporúča splodiť dieťa skôr než šesť mesiacov po liečbe.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Paxene obsahuje alkohol, preto niekoľko hodín po liečbe Paxene môže byť nepriaznivo ovplyvnená vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Poradte sa so svojim lekárom. Ak medzi jednotlivými cyklami liečby nepocítujete únavu ani závraty, môžete viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Paxene

Tento liek obsahuje približne 50 % obj. alkoholu. Každá infúzia obsahuje až do 21 g alkoholu. Množstvo alkoholu v tomto lieku môže zmeniť účinok iných liekov a túto skutočnosť je potrebné zohľadniť u pacientov s ochorením pečene a s epilepsiou. Po infúzii Paxene môže byť oslabená vaša schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Paxene obsahuje glyceromakrogol-ricinoleát, ktorý môže spôsobiť alergické reakcie.

3. AKO POUŽÍVAŤ PAXENE

Váš infúzny koncentrát, sa pred použitím nariedi a podáva sa pomaly do žily počas 3 hodín, ak nie je uvedené inak. Množstvo Paxene (dávka) sa vypočítava z plochy povrchu vášho tela v metroch štvorcových (m²) a na základe výsledkov vašich krvných testov a vášho zdravotného stavu. Ak to bude nevyhnutné, váš lekár vám počas liečby dávku upraví.

Kaposiho sarkóm u AIDS

Zvyčajná dávka Paxene je 100 mg/m² povrchu vášho tela. Paxene vám bude podávaný každé 2 týždne, pokiaľ výsledky vašich krvných testov preukážu, že je bezpečné v liečbe pokračovať.

Metastázujúci karcinóm prsníka a ovária (terapia druhej línie)

Zvyčajná dávka Paxene je 175 mg/m² povrchu vášho tela. Paxene vám bude podávaný každé 3 týždne, pokiaľ výsledky vašich krvných testov preukážu, že je bezpečné v liečbe pokračovať.

Pokročilý karcinóm ovária (terapia prvej línie)

Je možno podať 2 typy dávok Paxene: Paxene 175 mg/m² povrchu tela, podaná ako 3-hodinová infúzia do žily, nasledovaná ďalším liečivom, cisplatinou, každé tri týždne; prípadne Paxene 135 mg/m² podané ako 24-hodinová infúzia, nasledovaná cisplatinou, každé tri týždne. Pokračovanie vašej liečby bude závisieť na výsledkoch vašich krvných testov, ktoré zistia, či je bezpečné vo vašej liečbe pokračovať.

Pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc

Podáva sa zvyčajná dávka Paxene 175 mg/m² povrchu tela, nasledovaná cisplatinou, každé tri týždne. Pokračovanie tejto liečby bude závisieť na výsledkoch vašich krvných testov, ktoré zistia, či je bezpečné vo vašej liečbe pokračovať.

Skôr ako vám bude Paxene podávaný, budú vám podané lieky, ktoré majú zabrániť vzniku alergických reakcií. 12 a 6 hodín pred infúziou vám bude podaný dexametazón (steroid) v tabletách na prehltnutie alebo formou injekcie. Pol až 1 hodinu pred infúziou vám budú podané 2 rôzne injekcie (H₁ antihistaminikum a H₂ antihistaminikum).

Vždy vám bude aplikovaná infúzia pod dohľadom lekára a bude pravidelne počas infúzie kontrolovaná vaša reakcia na liečbu. Ak ste mali už predtým problémy so srdcom, je možné, že vám budú monitorovať funkcie srdca. Ak sa u vás počas podávania infúzie vyskytnú nejaké problémy, zdravotnícky pracovníci budú pripravení adekvátne reagovať.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Paxene môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Počas podávania infúzie Paxene alebo následne po liečbe sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky. Ak sa nebudete cítiť dobre počas liečby, v období medzi jednotlivými cyklami liečby alebo po skončení liečby, oznámte to čo najskôr svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Frekvencia možných vedľajších účinkov uvedených nižšie sa definuje nasledovne:

- veľmi časté (ovplyvňujú viac ako 1 osobu z 10)
- časté (ovplyvňujú 1 až 10 osôb zo 100)
- menej časté (ovplyvňujú 1 až 10 osôb z 1000)
- zriedkavé (ovplyvňujú 1 až 10 osôb z 10 000)
- veľmi zriedkavé (ovplyvňujú menej ako 1 osobu z 10 000)
- neznáme (z dostupných údajov)

Veľmi časté vedľajšie účinky sú nasledovné:

- infekčné ochorenia – tieto sa môžu spájať s pocitmi horúčavy (horúčka), chladu (triaška), bolesťou v hrdle a pliesňovými infekciami v ústach (orálna kandidóza)
- Mierne alergické reakcie vrátane návalov a kožných vyrážok
- Pokles krvného tlaku prejavujúci sa točením hlavy pri vstávaní
- Poruchy príjmu potravy vrátane anorexie
- Nervové poruchy vrátane brnenia či mravčenia v rukách a nohách
- Pocit na vracanie alebo vracanie
- Mierna hnačka, zápcha alebo bolesti žalúdka
- Vypadávanie vlasov
- Slabosť kĺbov alebo svalov, bolesť nôh alebo strata citlivosti v nohách
- Bolesť alebo opuch v mieste podania injekcie

Časté vedľajšie účinky sú nasledovné:

- Príznaky chrípky
- Dočasný pokles počtu bielych krviniek, ktorý môže spôsobiť, že budete náchylnejší k infekciám
- Dočasný pokles počtu krvných doštičiek, ktorý môže spôsobiť nezvyčajné krvácanie (napr. z nosa) alebo nevysvetliteľné modriny
- Bolestivé pocity po tele
- Závraty
- Neklúd
- Nedostatok spánku
- Pachuť v ústach
- Strata rovnováhy alebo zakopávanie
- Bolesti hlavy
- Zvonenie v ušiach
- Poruchy srdcového rytmu
- Mdloby
- Sčervenanie kože alebo návaly
- Dýchavičnosť
- Krvácanie z nosa
- Sucho v ústach a vredy v ústach
- Poruchy trávenia
- Zafarbenie stolice
- Zmeny na koži a nechtoch
- Mierne šupinaté kožné spojené so suchou kožou, vyrážkami a akné
- Bolesti kostí a chrčtice, kľče v nohách
- Bolesti pri močení
- Reakcie v mieste podania injekcie vedúce k bolesti, opuchom a stvrdnutiu kože v okolí miesta podania injekcie. Paxene môže unikať z cievy a spôsobiť infekciu alebo výskyt vredov na okolitej koži.
- Možné zvýšenie hladiny niektorých enzýmov v krvi

Menej časté vedľajšie účinky sú nasledovné:

- Ťažké infekcie ako zápal pľúc
- Ťažká anémia
- Pocity únavy
- Bledosť pokožky
- Dehydratácia, zvýšenie alebo zníženie telesnej hmotnosti
- Silné bolesti v hrudníku, nepravidelný tep srdca, pocity mdloby, infarkt
- Vysoký krvný tlak, krvné zrazeniny, zápal žíl

- Žltnutie pokožky a nechtov

Zriedkavé vedľajšie účinky sú nasledovné:

- Infekcie ako zápal pľúc
- Ohraničené opuchy kože
- Ťažké alergické reakcie (anafylaktická reakcia) – môže sa vyskytnúť lokalizované svrbenie či opuch rúk, chodidiel, členkov, tváre, pier, úst, jazyka či hrdla
- Účinnok na nervy ovládajúce svaly s následnou slabosťou horných alebo dolných končatín
- Svrbenie, červené vyrážky
- Pľúcne ťažkosti vrátane opuchu a hromadenia vody, ktoré môžu spôsobiť ťažkosti s dýchaním

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky sú nasledovné:

- Akútna leukémia (rakovina krvi)
- Život ohrozujúca alergická reakcia (anafylaktický šok)
- Zdanie zmätenosti a zmätenosť
- Ochorenie mozgu
- Pretrvávajúca hnačka
- Záchvaty
- Poruchy zraku
- Strata sluchu
- Poruchy rovnováhy
- Zvýšený srdcový tep
- Šok
- Zápcha
- Bolesti brucha spôsobená hromadením tekutiny v bruchu (ascites), zápalom čriev, upchaním čriev, krvnými zrazeninami v cievach vedúcich do čriev a perforácia čriev
- Ochorenie slinivky
- Ochorenie pažeráka (trubica, ktorou prechádza potrava do žalúdka)
- Strata chuti do jedla
- Ťažké podráždenie kože, kožné lézie alebo vyrážky
- Uvoľňovanie nechtov na rukách a nohách – pri vystavení slnečnému žiareniu by ste mali nosiť ochranné oblečenie na rukách a nohách
- Poškodenie pečene – žltnutie pokožky a nezvyčajné hladiny niektorých pečeňových enzýmov

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ PAXENE

Uchovávajúte mimo dosahu a dohľadu detí.

Paxene nesmie byť používaný po dátume expirácie vyznačenom na štítku injekčnej liekovky a na vonkajšom obale po skratke „Použite do“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Injekčnú liekovku uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Váš infúzny koncentrát bude uchovávaný v lekární, a tam ho tiež špeciálne pre vás nariedia a pripravia na to, aby vám mohol byť podaný lekárom alebo zdravotnou sestrou. Chemická a fyzikálna stabilita

následne po zriedení na použitie bola preukázaná po dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný. Ak nie je použitý okamžite, čas po otvorení a podmienky na uchovávanie lieku po otvorení pred použitím sú v zodpovednosti používateľa a nemal by prekročiť 24 hodín pri 2 - 8 °C.

Paxene nepoužívajte, ak si v roztoku všimnete akékoľvek viditeľné častice alebo zafarbenie roztoku. Pripravený roztok sa môže javiť ako zakalený.

Určené iba pre jednorazové použitie. Zvyšný obsah zlikvidujte po prvom použití.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Paxene obsahuje

Liečivo je paklitaxel 6 mg/ml (30 mg/5 ml, 100 mg/16,7 ml, 150 mg/25 ml alebo 300 mg/50 ml).
Ďalšie zložky sú polyethoxylovaný ricínový olej, kyselina citrónová (bezvodá) a etanol.

Ako vyzerá Paxene a obsah balenia

Paxene je číry, bezfarebný až svetložltý, viskózný roztok, ktorý sa dodáva v injekčných liekvočkách s obsahom 5 ml, 16,7 ml, 25 ml and 50 ml koncentrátu.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Norton Healthcare Limited
Albert Basin
Royal Docks
Londýn E16 2QJ
Veľká Británia

Výrobca

IVAX Pharmaceuticals s.r.o.
Ostravská 29/305
747 70 Opava
Komárov
Česká republika

IVAX Pharmaceuticals UK
Runcorn
Cheshire
Veľká Británia

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

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
Tel.: +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

Norge

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

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Ireland

Mayne Pharma Plc
Tel: + 44 1926 821 010

Slovenija

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

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola schválená { dátum }

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov.

Ďalšie pokyny na prípravu infúzie

Upozornenie týkajúce sa zaobchádzania s liekom

Paklitaxel je antineoplastikum obsahujúce potenciálne toxické komponenty, preto je pri manipulácii s týmto liekom potrebná veľká opatrnosť. Je nutné použitie rukavíc, ochranných okuliarov a ochranného odevu. V prípade kontaktu pokožky s roztokom Paxene, okamžite dôkladne umyte postihnuté miesto vodou a mydlom. Pri postihnutí slizníc ich dôkladne prepláchnite vodou. Paxene má pripravovať a podávať len personál náležito vyškolený v manipulácii s cytotoxickými látkami. Tehotné ženy nesmú manipulovať s Paxene.

Príprava infúzneho roztoku

Pred infúziou musí byť Paxene infúzny koncentrát nariadený za aseptických podmienok. Paxene sa riedi v roztoku chloridu sodného na infúziu 9 mg/ml (0,9 %), v roztoku glukózy na infúziu 50 mg/ml (5 %), alebo v roztoku glukózy 50 mg/ml (5 %) v Ringerovom roztoku na infúziu do konečnej koncentrácie 0,3 - 1,2 mg/ml.

Chemická a fyzikálna stabilita následne po zriedení na použitie v polypropylénových infúzných vakoch bola preukázaná na dobu minimálne 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek ihneď po nariadení spotrebovaný ihneď. Ak nie je použitý okamžite, čas po otvorení a podmienky na uchovávanie lieku po otvorení pred použitím sú v zodpovednosti používateľa. Nemal by byť prekročený čas 24 hodín pri 2 – 8 °C chránený pred svetlom a ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Chemická, fyzikálna a mikrobiologická stabilita nepoužitého nenariadeného lieku zostávajúceho v injekčnej liekovke bola preukázaná na dobu do 28 dní, ak je uchovávaný pri teplote do 25 °C. Iný čas a podmienky uchovávania sú na zodpovednosti používateľa.

Parenterálne lieky majú byť pred podaním vizuálne skontrolované, či neobsahujú čiastočky, alebo či nedošlo k odfarbeniu roztoku. Pri príprave sa môžu roztoky javiť ako zakalené, čo je spôsobené vehikulom obsiahnutým v lieku.

Hladiny vylúhovaného DEHP [di-(2-etylhexyl)ftalát], sa zvyšujú v spojitosti s časom a koncentráciou ak sú pripravované v obaloch z PVC. Preto použitie obalov ako aj podávacích setov z PVC sa neodporúča.

Paxene roztok sa musí pripravovať a uchovávať v sklenených obaloch, alebo obaloch z polypropylénu alebo polyolefinu. Musia sa používať podávacie sety, ktoré neobsahujú PVC, tak ako aj sety polyetylénovej rady.

Paxene sa musí aplikovať s použitím in-line filtra s mikroporóznou membránou s veľkosťou pórov do 0,22 µm. Použitie takýchto filtračných prístrojov s pripojenými krátkymi vstupnými hadicami z PVC nevedie k signifikantnému vylúhovaniu DEHP.

Zaobchádzanie s roztokom a jeho likvidácia

Je nutné dodržiavať štandardné postupy pre likvidáciu cytotoxických látok.