

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pacligen 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten

paklitakseli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Pacligen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin käytät Pacligen -valmistetta
3. Miten Pacligen -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pacligen -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pacligen on ja mihin sitä käytetään

Pacligen on syöpälääke. Sen avulla voidaan ehkä pysäyttää syöpäsolujen jakautuminen ja kasvu.

Pacligen -valmistetta käytetään seuraavien syöpätyyppien hoitoon:

- rintasyöpä
 - o varhaisvaiheen rintasyövän hoitoon, kun kasvain on poistettu leikkauksella ja potilas on ensin saanut antrasykliiniä ja syklofosfamidia sisältävää AC-liitännäishoitoa
 - o pitkälle edenneen tai etäpesäkkeisen rintasyövän ensisijaishoitoon. Pacligen annetaan yhdessä joko jonkin *antrasykliinin* (esim. doksorubisiinin) tai *trastutsumabin* kanssa (jos antrasykliinihoito ei sovi potilaalle ja syöpäsoluissa on HER2-pintaproteiinia; ks. trastutsumabin pakkausseloste).
 - o toissijaisena hoitona potilaille, joilla tavanomainen antrasykliinihoito ei ole tehonnut tai joille tällainen hoito ei sovellu
- munasarjasyöpä
 - o pitkälle edenneen munasarjasyövän ensisijaishoitoon tai potilaille, joilla on leikkauksen jälkeen > 1 cm suuruinen jäännöskasvain, yhdessä sisplatiinin kanssa
 - o kun tavanomaisia platinapohjaisia hoitoja on kokeiltu tuloksetta
- pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkasyöpä
 - o yhdessä sisplatiinin kanssa, kun leikkaus- ja/tai sädehoito eivät sovi potilaalle.

Lääkettä käytetään myös AIDSiin liittyvän sidekudossyövän, ns. Kaposin sarkooman hoitoon, kun liposomaalista antrasykliinihoitoa on kokeiltu tuloksetta.

Paklitakseli, jota Pacligen sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pacligen -valmistetta

Älä käytä Pacligen -valmistetta

- jos olet **allerginen** paklitakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), etenkin makrogoliglyserolirisiniioleaatille
- jos imetät
- jos valkosoluarvosi (neutrofiilivot) ovat alle 1 500 solua/mikrol (syöpäpotilailla) tai alle 1 000 solua/mikrol (Kaposin sarkoomaa sairastavilla). Lääkäri tai hoitaja tarkistaa asian.
- jos sinulla on Kaposin sarkooma ja samalla myös vakava, hallitsematon tulehdus
- jos sinulla on vaikea maksan toimintahäiriö

Jos jokin näistä koskee sinua, **keskustele lääkärin kanssa ennen Pacligen -hoidon aloittamista.**

Varoitukset ja varotoimet

Allergisten reaktioiden minimoimiseksi saat muita lääkkeitä ennen Pacligen -hoitoa.

- jos huomaat voimakkaita allergisia reaktioita (esim. hengitysvaikeudet, hengenahdistus, puristava tunne rinnassa, verenpaineen aleneminen, huimaus, pyöräytyminen, ihoreaktiot kuten turvotus ja ihottuma)
- jos sinulla on **kuume tta, kovia vilunväristyksiä, kurkkukipua tai suun haavaumia** (luuydintoiminnan lamaantumisen merkkejä)
- jos sinulla on sydämen johtumishäiriöitä
- jos sinulla on vakavia maksavaivoja
- jos sinulla on aiemmin ollut raajojen hermosto-ongelmia, esim. raajojen tunnottomuutta, heikotusta, kihelmöintiä tai poltetta (ääreishermovaurion merkkejä). Pacligen -annosta tulee ehkä pienentää.
- jos olet saanut aiemmin **rintakehän sädehoitoa** (keuhkotulehduksen riski voi suurentua)
- jos sinulla on paklitakselihoidon aikana tai pian sen jälkeen vaikeaa tai pitkään jatkuvaa ripulia, johon liittyy kuumetta ja vatsakipua. Kyseessä voi olla paksusuolitulehdus, ns. pseudo-membranoottinen koliitti.
- jos sinulla on Kaposin sarkooma ja saat vaikean limakalvotulehduksen. Annosta tulee ehkä pienentää.

Kerro heti lääkärille, jos jokin näistä koskee sinua.

Pacligen tulee aina antaa laskimoon. Pacligen -hoidon anto valtioon voi aiheuttaa valtimotulehdusta ja kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta.

Ole erityisen varovainen ennen Pacligen -hoidon käyttöä, sillä lääke sisältää alkoholia (ks. kohta "Pacligen -valmiste sisältää alkoholia ja makrogoliglyserolirisiniioleattia").

Lapset ja nuoret

Pacligen -hoitoa ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Pacligen

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa/käyttää muita lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa käyttäessäsi paklitakselia samanaikaisesti minkä tahansa seuraavien kanssa:

- infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antibiootit kuten erytromysiini, rifampisiini jne.; kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos et ole varma, onko käyttämäsi lääke antibiootti) ja myös sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- mielialan tasaamiseen käytettävät lääkkeet, joista käytetään joskus myös nimitystä masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini)
- kouristuskohtausten (epilepsian) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)
- veren rasvapitoisuuden pienentämiseen käytettävät lääkkeet (esim. gemfibrosiili)
- närästyksen tai mahahaavojen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetiidiini)

- HIV:n ja AIDS:in hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, sakvinaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- klopidoogreeli-niminen lääke, jota käytetään veritulppien estämiseen.

Pacligen tulee antaa

- **ennen syöpälääke sisplatiinia**, jos näitä lääkkeitä käytetään yhtä aikaa. Munuaistoimintaa tulee ehkä seurata tavanomaista useammin.
- 24 tuntia syöpälääke **doksorubisiinin jälkeen**, jotta elimistön doksorubisiinipitoisuudet eivät suurenisi liikaa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille ennen Pacligen -hoitoa, **jos olet** tai epäilet olevasi **raskaana**. Jos voit tulla raskaaksi, **käytä hoidon aikana jotakin tehokasta ja turvallista ehkäisymenetelmää**. Pacligen -hoitoa ei saa käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Hedelmällisessä iässä olevien nais- ja miespotilaiden ja/tai heidän kumppaniensa tulee käyttää ehkäisyä vähintään 6 kk ajan paklitakselihoidon jälkeen.

Miespotilaiden tulee perehtyä siittiöiden pakastusmahdollisuuksiin ennen paklitakselihoitoa, sillä hoito saattaa aiheuttaa hedelmättömyyttä.

Imetys

Älä käytä Pacligen -hoitoa, jos imetät. **Kerro lääkärillesi, jos imetät**. Imetys tulee keskeyttää Pacligen -hoidon ajaksi. Imetystä ei saa aloittaa uudelleen ennen kuin lääkäri antaa erikseen luvan siihen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja välittömästi hoidon jälkeen, sillä lääke sisältää alkoholia.

Lääkkeen sisältämä alkoholimäärä voi myös heikentää kykyäsi käyttää koneita. Aivan kuten muissakin tilanteissa, ajaminen ja koneiden käyttö on kielletty, jos sinua huimaa tai pyörryttää.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Pacligen -valmiste sisältää alkoholia ja makrogoliglyserolirisinioliaa

Tämä lääkevalmiste sisältää 50 tilavuusprosenttia etanolia (alkoholia) eli enimmillään 20 g per annos, mikä vastaa 520 ml olutta tai 210 ml viiniä per annos. Haitallinen alkoholismissa. Otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskin ryhmissä kuten potilailla, joilla on maksasairaus tai epilepsia.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä voi muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta.

Lääke sisältää myös makrogoliglyserolirisinioliaa, joka voi aiheuttaa vaikeita allergisia reaktioita. Jos olet allerginen makrogoliglyserolirisiniolialle, **keskustele lääkärin kanssa ennen Pacligen -hoidon aloittamista**.

3. Miten Pacligen -valmistetta annetaan

Pacligen tulee antaa syöpähoitoon erikoistuneissa yksiköissä ja kokeneen syöpätautien erikoislääkärin valvonnassa.

Allergisten reaktioiden minimoimiseksi saat ennen kutakin Pacligen -hoitoa myös esilääkityksen, johon kuuluu useita eri lääkkeitä. Lääkkeet voidaan antaa tabletteina, infuusiona laskimoon tai molemmissa muodoissa.

Infuusioneste valmistetaan sekoittamalla lääke glukoosi- tai suolaliuokseen. Ks. hoitoalan ammattilaisille suunnattu osio selosteen lopussa.

Pacligen annetaan infuusiona laskimoon in-line-suodatinta käyttäen.

Lääkäri päättää, miten suuren Pacligen -annoksen saat ja montako annosta sinulle annetaan. Saamasi Pacligen -annos perustuu elimistösi pinta-alaan neliömetreinä (m²) sekä verikoetuloksiisi. Syöpätyypistä ja syövän vaikeusasteesta riippuen Pacligen -valmistetta voidaan käyttää ainoana lääkkeenä tai yhdessä jonkin muun syöpälääkkeen kanssa.

Pacligen annetaan aina laskimoon 3–24 tunnin kuluessa. Hoito annetaan yleensä 2 tai 3 viikon välein, ellei lääkäri päättää toisin. Lääkäri kertoo sinulle, montako Pacligen -hoitjaksoa tarvitset.

Saatat tuntea kipua tai epämukavuutta, jos neula irtoaa tai siirtyy paikaltaan tai liuosta pääsee ympäröiviin kudoksiin. Kerro heti lääkärille tai hoitajalle, jos näin tapahtuu.

Jos saat enemmän Pacligen -valmistetta kuin sinun pitäisi

Pacligen -yliannostukselle ei tunneta vastalääkettä. Saat hoitoa oireisiisi.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos Pacligen -annos unohtuu

Pacligen tulee antaa tarkan aikataulun mukaan. Käy kaikilla sovituilla vastaanottokäynneillä ja kerro lääkärillesi, jos annos unohtuu.

Jos lopetat Pacligen -valmisteen käytön

Jos Pacligen -hoito lopetetaan, sen syövän kasvua estävä teho lakkaa. Älä lopeta Pacligen -hoitoa ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärillesi, jos havaitset mitä tahansa **allergisen reaktion merkkejä**. Niitä voivat olla esimerkiksi seuraavat:

- kuumat aallot,
- ihoreaktiot,
- kutina,
- puristava tunne rinnassa,
- hengenahdistus tai hengitysvaikeudet,
- turvotus.

Nämä voivat olla vakavien haittavaikutusten merkkejä.

Kerro lääkärille välittömästi, jos

- sinulla on **kuume**ta, **kovia vilunväristyksiä**, **kurkkukipua** tai **suun haavaumia** (luuydintoiminnan lamaantumisen merkkejä).

- **raajasi ovat tunnottomat tai heikot** (ääreishermovaurion merkkejä).
- sinulla on **vaikeaa tai pitkäkestoista ripulia**, johon liittyy kuumetta ja vatsakipua.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä):

- tulehdukset (lähinnä virtsatie- ja ylähengitystietulehdukset). Jos sinulla on kuumetta tai muita tulehduksen merkkejä, kerro siitä välittömästi lääkärille.
- hengenahdistus
- veren valko- ja punasoluarvojen ja verihiutalearvojen aleneminen
- kuume, kovat vilunväreet, päänsärky, huimaus, väsymys, kalpeus, verenvuoto, lisääntynyt mustelma-alttius
- lievät allergiset reaktiot kuten kuumat aallot, ihottuma ja kutina
- ääreishermovauriot, joiden tyypioireita ovat ryömivä tai kihelmöivä tunne iholla, tunnottomuus ja/tai kipu raajoissa
- alhainen verenpaine
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- kurkkukipu tai suun haavaumat, suun kipu ja punoitus
- hiustenlähtö (useimmissa tapauksista hiustenlähtö tapahtui alle kuukauden kuluttua paklitakselihoidon aloittamisesta. Hiustenlähdön tapahtuessa se on huomattavaa (yli 50-prosenttista) useimmilla potilailla).
- lihas- tai nivelkipu, lihaskrampit

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- sydämen sykkeen hidastuminen
- ohimenevät, lievät kynsi- ja ihomuutokset
- pistoskohdan reaktiot (paikallinen turvotus, kipu, punoitus, kovettuminen, joskus ihon sidekudoskerroksen tulehdus, ihon paksuuntuminen sidekudosmuodostuksen vuoksi, ihokuolio)
- maksatoiminnan kokeissa voidaan todeta maksaentsyymiarvojen (AFOS ja ASAT) huomattavaa suurenemista, mikä viittaa maksatoiminnan häiriöihin

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- septinen eli ns. verenmyrkytyksestä johtuva sokki
- vaikeat yliherkkyysoireet, joihin liittyy
 - verenpaineen laskua, kasvojen, huulten, suun, kielen tai nielun turvotusta, hengenahdistusta tai nokkosihottumaa – **nämä oireet vaativat lääkärinhoitoa**
 - vapina
 - selkäkipu
 - rintakipu
 - nopea sydämen syke
 - vatsakipu
 - kipu raajoissa
- hikoilu
- väsymys
- korkea verenpaine
- laskimotulehdus
- veritulpat
- hengitysvaikeudet
- nopea sydämen syke (kammioiden tiheälyöntisyys, tiheälyöntisyys, johon liittyy bigeminiää)
- sydämentykytys, sydäntoiminnan häiriö (eteis-kammiokatkos)
- pyörtyminen
- sydänkohtaus
- keltaisen sappiväriaine bilirubiinin suuret pitoisuudet veressä (havaitaan verikokeissa)

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- sepsis ("verenmyrkytys")
- vatsakalvotulehdus

- alhainen veren valkosolumäärä (neutrofiilimäärä), johon liittyy kuumetta ja tulehdusriskin suurenemista (kuumeinen neutropenia)
- vakavat ja mahdollisesti kuolemaan johtavat yliherkkyysoireyhtymät (anafylaksia)
- liikehermoihin kohdistuvat haitat, jotka aiheuttavat raajojen lihasheikkoutta
- hengenahdistus, interstitiaalinen keuhkotulehdus, keuhkojen sidekudosmuodostus eli fibroosi, keuhkoveritulppa, hengenahdistus, nesteen kertyminen keuhkopussiin
- suolitukos
- suolen puhkeaminen
- paksusuolitulehdus (iskeeminen koliitti)
- haimatulehdus
- kutina, ihottuma tai ihon punoitus
- veren kreatiniinipitoisuuden suureneminen, joka viittaa munuaistoiminnan häiriöön
- hermostohäiriöt, joihin liittyy käsivarsien ja jalkojen lihasheikkoutta
- kuume, nestehukka, voimattomuus, turvotus, huonovointisuus
- sydänsairaus, joka voi aiheuttaa hengenahdistusta ja nikkojen turvotusta

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10 000:sta):

- äkillinen verta muodostavien luuydinsolujen sairaus (akuutti myeloinen leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä)
- vakava ja mahdollisesti kuolemaan johtava yliherkkyysoireyhtymä ja sokki (anafylaktinen sokki)
- ruokahaluttomuus
- sekavuustilat
- näköhermon ja/tai näön häiriöt (välähdykset, näkökenttäpuutokset)
- kuulon menetys tai heikkeneminen, korvien soiminen, kiertoaiheutus
- sydämen rytmihäiriöt (eteisvärinä, supraventrikulaarinen takykardia)
- suoliliepeen veritulppa
- paksusuolitulehdus, johon liittyy joskus vaikeaa, pitkäkestoista ripulia (pseudomembranoottinen koliitti, neutropeeninen koliitti), nesteen kertyminen vatsaonteloon (askites), ruokatorvitulehdus, ummetus
- maksatoiminnan häiriöt (maksakuolio, maksaperäinen aivosairaus eli ns. hepaattinen enkefalopatia; molempien on ilmoitettu johtaneen joissakin tapauksissa kuolemaan)
- vakavat yliherkkyysoireyhtymät, joihin voi liittyä esimerkiksi kuumetta, ihon punoitusta, nivelkipua ja/tai silmätulehdusta (Stevens–Johnsonin oireyhtymä), ihon kuoriutumista (epidermaalinen nekrolyysi), punoitusta ja epäsäännöllisiä punaisia, tihkuvia läiskä (eksudatiivinen erythema multiforme), rakkulainen ja kesivä ihotulehdus (eksfoliativinen dermatiitti), nokkosihottuma, kynsien irtoaminen (kätet ja jalat tulee suojata auringolta hoidon aikana)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Tuumorilyysioireyhtymästä aiheutuva:
- korkea veren kaliumpitoisuus, joka voi aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä (hyperkalemia)
- tetania, kouristuskohtaukset, kehitysvammaisuus, liikehäiriöt, tunne-elämän epävakaus/levottomuus/ahdistuneisuus, lihaskipu tai heikkous (hypokalsemia)
- väsymys, ruokahaluttomuus, päänsärky, nesteen kertyminen raajoihin ja keuhkoihin (munuaisten vajaatoiminta).
- Makulaarinen ödeema, mikä johtaa keskeisen näön vääristymiseen.
- Fotopsia, jonka seurauksena potilas näkee valon välähdyksiä.
- Pistemäisiä, lankamaisia tai hämähäkinseitin kaltaisia lasiaiskellujia voidaan havaita liikkuvan hitaasti silmän pinnalla.
- Laskimotulehdus (flebiitti).
- Symmetrinen ihon paksuuntuminen (skleroderma).

- Systeminen lupus erythematosus (SLE), joka aiheuttaa kuumetta, huonovointisuutta, nivel- ja lihaskipuja, väsymystä ja ohimenevää kognitiivisten kykyjen menetystä.
- Disseminoituneesta intravaskulaarisesta koagulaatiosta tai “DIC:stä” on ilmoitettu. Siinä on kyse vakavasta tilasta, joka aiheuttaa henkilöille liian helposti verenvuotoa, liian helposti veritulppia, tai molempia.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pacligen -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pacligen sisältää

- Vaikuttava aine on paklitakseli. 1 ml infuusiokonsentraattia liuosta varten sisältää 6 mg paklitakselia.
Yksi 5 ml injektiopullo sisältää 30 mg paklitakselia.
Yksi 16,7 ml injektiopullo sisältää 100 mg paklitakselia.
Yksi 25 ml injektiopullo sisältää 150 mg paklitakselia.
Yksi 50 ml injektiopullo sisältää 300 mg paklitakselia.
Yksi 100 ml injektiopullo sisältää 600 mg paklitakselia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli ja polyoksylylrisiiniöljy (makroglyglyserolirisiinioleaatti).

Pacligen -valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pacligen on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen viskoosi liuos kirkkaassa tyypin I lasi-injektiopullossa, jossa on fluoripolymeeripinnoitettu halobutyylimikrokorkki ja alumiinikutistekorkki.

Yksi injektiopullo sisältää 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg tai 600 mg paklitakselia.

Pacligen on pakattu 1, 5, 10 tai 20 injektiopulloa sisältäviin pakkauksiin. 1, 5 tai 10 injektiopulloa on saatavana laatikossa muovisella suojakalvolla (ONCO-SAFE) suojattuna tai ilman sitä.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Saksa

tai

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

tai

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.03.2017

--
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Käyttöohjeet

SYTOSTAATTI

1. Yhteensopimattomuudet

Polyetoksyylirisiniöljy (makroglyglyserolirisiniolaatti) voi aiheuttaa DEHP:n [di(2-etyyliheksyyli)ftalaatti] liukenemista pehmeistä polyvinyylikloridipakkauksista (PVC) ajan ja pitoisuuden mukaan suurenevina määrinä. Laimennetun paklitakselin valmistuksessa, säilytyksessä ja annossa tulisi tämän vuoksi käyttää laitteita, jotka eivät sisällä PVC:tä.

2 Käyttö- ja käsittelyohjeet

Käsittely:

Kuten kaikkia solunsalpaajia käsiteltäessä, paklitakselin käsittelyssä on noudatettava varovaisuutta. Raskaana olevat tai hedelmällisessä iässä olevat naiset eivät saa käsitellä solunsalpaajia. Koulutetun henkilöstön tulee laimentaa valmiste aseptisesti tähän tarkoitukseen varatulla alueella asianmukaisia suojakäsineitä käyttäen. Iho- ja limakalvokosketusta tulee välttää. Jos ainetta joutuu iholle, alue pestään vedellä ja saippualla. Ihokosketuksen jälkeen on havaittu pistelyä, polttelua ja punoitusta. Jos ainetta joutuu limakalvoille, alue tulee huuhdella huolellisesti vedellä. Valmisteen hengittämisen yhteydessä on raportoitu hengenahdistusta, rintakipua, nielun poltetta ja pahoinvointia. Jos avaamattomia injektiopulloja säilytetään jääkaapissa, niihin voi muodostua sakkaa. Se liukenee uudelleen valmisteen lämmitessä huoneenlämpöiseksi, vaikka valmistetta ei sekoiteta lainkaan tai sitä sekoitetaan vain vähän. Tämä ei vaikuta valmisteen laatuun. Jos liuos pysyy sameana tai siinä on liukenematonta sakkaa, injektiopullo tulee hävittää.

Injektiopullon avaamisen jälkeen valmiste pysyy mikrobiologisesti, kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 28 päivän ajan 15–25 °C lämpötilassa. Muutoin säilytysajat ja pakkauksen avaamisen jälkeiset säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Valmistelu infuusion antoon:

Paklitakseli tulee laimentaa aseptisesti ennen infuusion antoa. Laimentamiseen voidaan käyttää seuraavia injektioneiteitä: 0,9 % natriumkloridi-injektioneste, 5 % glukoosi-injektioneste tai 0,9 % natriumkloridi-injektionesteen ja 5 % glukoosi-injektionesteen sekoitus. Lopullisen pitoisuuden tulee olla 0,3–1,2 mg/ml.

Käyttövalmiin infuusionesteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 5–25 °C lämpötilassa enintään 51 tunnin ajan, jos se on laimennettu 5 % glukoosi-injektionesteeseen tai 0,9 % natriumkloridi-injektionesteeseen. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat normaalisti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C lämpötilassa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Käyttövalmiiksi sekoitettu liuos on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Valmistelun jälkeen liuos voi olla osittain sameaa valmisteessa käytetyn vehikkelin vuoksi. Sameutta ei voi poistaa suodattamalla. Paklitakseli-infuusiota annettaessa tulee käyttää in-line-suodatinta, jonka huokoskoko on enintään 0,22 µm. (Valmisteen vahvuuden ei ilmoitettu heikenevän oleellisesti, kun sitä annettiin simuloidusti in-line-suodattimen sisältävän infuusioletkuston kautta.)

Paklitakselin sakkautumista infuusion aikana on raportoitu erittäin harvoin, yleensä 24 tunnin infuusiojakson lopussa. Vaikka tämän sakkautumisen syytä ei ole selvitetty, se liittyy todennäköisesti laimennetun liuoksen ylikyllästymiseen. Sakkautumisriskin minimoimiseksi paklitakseli tulee käyttää

mahdollisimman pian laimennuksen jälkeen ja liiallista sekoittamista, tärinälle altistumista tai ravistamista tulisi välttää. Infuusioletkusto tulee huuhdella ennen käyttöä. Infuusioneste tulee tarkastaa säännöllisin välein infuusion aikana, ja infuusion anto tulee keskeyttää, jos valmiste sakkautuu.

Jotta potilas altistuisi mahdollisimman vähän pehmenneistä PVC:stä valmistetuista pusseista, sarjoista tai muista lääkinnällisistä laitteista liukenevalle DEHP:lle, laimennettua paklitakseliliuosta on säilytettävä pulloissa, jotka eivät sisällä PVC:tä (lasi, polypropeeni) tai muovipusseissa (polypropeeni, polyolefiini), ja infuusion on käytettävä polyeteenillä vuorattuja infuusiosarjoja. DEHP:tä ei ole liuennut merkittäviä määriä suodatinlaitteista, joissa on pehmeästä PVC-muovista valmistettu lyhyt tulo- ja/tai lähtöletku.

Jätteiden käsittely:

Kaikki paklitakselin valmisteluun tai antoon käytetyt tai lääkkeen kanssa muutoin kosketuksiin joutuneet välineet tulee hävittää sytostaattijätteen käsittelyä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti.

3 Kesto aika

Avaamaton injektio pullo: 3 vuotta.

Avaamisen jälkeen, ennen laimentamista:

Infuusioesteen on osoitettu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 25 °C lämpötilassa enintään 28 päivän ajan, kun ainetta on otettu neulalla useita kertoja.

Mikrobiologisesti kannalta avattua tuotetta voidaan säilyttää enintään 28 päivää 25 °C lämpötilassa. Muutoin säilytysajat ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Laimentamisen jälkeen:

Valmisteen on dokumentoitu säilyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina 51 tunnin ajan 25 °C ja 2–8 °C lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja käyttöä edeltävät säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla. Ne ovat normaalisti kuitenkin enintään 24 tuntia 2–8 °C lämpötilassa, ellei laimennus ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

4 Säilytys

Säilytettävä alkuperäispakkauksessa.

Bipacksedel: Information till användaren

Pacligen 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

paklitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Pacligen är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pacligen
3. Hur du använder Pacligen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pacligen ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pacligen är och vad det används för

Paklitaxel är ett antitumör eller anticancermedel. Det hämmar tillväxt och delning av cancerceller.

Pacligen används för att behandla olika typer av cancer dvs :

- Bröstcancer:
 - Behandling av tidig bröstcancer efter första operation då den primära tumören tagits bort, följt av tilläggsbehandling med antracyklin och cyklofosamid (AC).
 - Som förstahands-behandling för avancerad sjukdom eller för sjukdom som har spridit sig till andra delar av kroppen. Pacligen kombineras antingen med *antracyklin* (t. ex. doxorubicin) eller med en substans som heter *trastuzumab* (till patienter för vilka antracyklin inte är lämplig och till patienter vilkas cancerceller har ett protein på sin yta som kalls HER2, se bipacksedeln för trastuzumab).
 - Som andrahands-behandling för patienter som inte svarat på standardbehandling med antracykliner eller där sådan behandling inte ska användas
- Cancer i äggstockarna:
 - Som förstahands-behandling eller hos patienter med en återstående tumör < 1 cm efter en första operation i kombination med cisplatin.
 - Efter att standardbehandling med platina-innehållande läkemedel har prövats men inte gett effekt.
- En sorts lungcancer (avancerad icke-små-cellig lungcancer):
 - I kombination med cisplatin när operation och/eller strålbehandling inte är lämplig.

Det används också för att behandla en speciell AIDS-relaterad form av cancer som utvecklas i bindväven (Kaposi sarkom) då annan behandling (dvs liposomala antracykliner) har prövats men inte gett resultat

Paklitaxel som finns i Pacligen kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- eller sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Pacligen

Använd inte Pacligen

- om du är **allergisk** mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), särskilt makrogolglycerolricinoleat.
- om du ammar
- om antalet vita blodkroppar (neutrofiler) ligger under 1500 celler per mikroliter (för cancerpatienter) eller under 1000 celler per mikroliter (för patienter med Kaposis sarkom). Detta mäts av sjukvården.
- om du har en allvarlig och okontrollerad infektion och Pacligen används för att behandla Kaposis sarkom
- om du lider av allvarlig leversjukdom

Om något av detta stämmer in på dig, **tala med din läkare före behandlingsstart med Pacligen.**

Varningar och försiktighet

För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du förbehandlas med andra läkemedel innan du får Pacligen.

- Om du upplever allvarliga allergiska reaktioner (t.ex. andningsvårigheter, andfåddhet, tryck över bröstet, blodtrycksfall, yrsel, hudreaktioner som utslag eller svullnad).
- Om du har **feber, allvarlig frossa, halsont eller sår i munnen** (tecken på benmärgshämning).
- Om du har retledningsrubbning i hjärtat.
- Om du har allvarlig leversjukdom.
- Om du tidigare haft problem med armar och ben såsom känselbortfall, svaghet, stickande eller brännande känsla har (tecken på perifer neuropati): En minskning av dosen kan behöva göras.
- Om din **bröstkorg tidigare har strålbehandlats** (eftersom det kan öka risken för lunginflammation).
- Om du utvecklar allvarlig eller bestående diarré med feber och magont under eller strax efter behandling med Pacligen. Din tarm kan då vara inflammerad (pseudomembranös kolit).
- Om din mun är sårig och röd (tecken på slemhinneinflammation) och du behandlas för Kaposis sarkom. Du kan behöva en lägre dos.

Informera omedelbart din läkare om något av detta stämmer in på dig.

Pacligen ska alltid ges intravenöst. Om Pacligen ges i artärerna kan det ge upphov till inflammation i dem vilket kan ge smärta, svullnad, rodnad och värmekänsla.

Innan du använder Pacligen tänk på att läkemedlet innehåller alkohol (se avsnitt "Pacligen innehåller alkohol och makrogolglycerolricinoleat")

Barn och ungdomar

Pacligen rekommenderas inte för användning till barn (under 18 år)

Andra läkemedel och Pacligen

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare när du tar paklitaxel samtidigt som något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika såsom erytromycin, rifampicin, etc., fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på huruvida läkemedlet du tar är antibiotika), och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)
- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva medel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel mot krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för att hjälpa till att sänka blodlipidnivåer (t.ex. gemfibrozil)
- läkemedel som används för halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel mot HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- ett läkemedel som kallas klopidogrel, som används för att förhindra blodproppar.

Pacligen måste ges

- **före cisplatin** (för behandling av cancer) vid kombinationsbehandling. Din njurfunktion kan behöva kontrolleras oftare.
- 24 timmar **efter doxorubicin** (för behandling av cancer) för att undvika höga halter av doxorubicin i kroppen.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Informera din läkare om du är gravid eller tror att du kan vara gravid före du får behandling med Pacligen. Om det finns risk för att du kan bli gravid, **använd en effektiv och säker preventivmetod under behandlingen**. Pacligen skall inte användas vid graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt. Kvinnor och män i fertil ålder samt deras partner ska använda effektiva preventivmedel i minst 6 månader efter avslutad behandling med paklitaxel.

Män bör söka råd om nedfrysning av sperma före behandling med paklitaxel eftersom risk för sterilitet föreligger.

Amning

Använd inte Pacligen om du ammar. **Informera din läkare om du ammar**. Avbryt amningen om du använder Pacligen. Återuppta inte amningen förrän din läkare gett tillåtelse till det.

Körförmåga och användning av maskiner:

Detta läkemedel innehåller alkohol. Därför bör du inte köra omedelbart efter en behandlingsomgång.

Mängden alkohol i detta läkemedel kan också påverka din förmåga att använda verktyg och maskiner. Avstå från att köra bil eller använda verktyg eller maskiner om du känner dig yr eller är osäker på om du kan.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivningen av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Pacligen innehåller alkohol och makroglycerolricinoleat

Pacligen innehåller 50 % etanol (volym) dvs upp till 20 g per dos motsvarande 520 ml öl eller 210 ml vin per dos. Detta kan vara skadligt för personer som tidigare varit alkoholister. Bör observeras av gravida och ammande kvinnor, barn och hög-risk grupper såsom patienter med leversjukdomar eller epilepsi.

Alkoholhalten i detta läkemedel kan också påverka effekten av andra läkemedel.

Pacligen innehåller också makroglycerolricinoleat som kan ge svåra överkänslighetsreaktioner. Om du är allergisk mot makroglycerolricinoleat, **informera din läkare innan du använder Pacligen**.

3. Hur du använder Pacligen

Pacligen ska endast administreras under överinseende av en kvalificerad onkolog på kliniker specialiserade på administrering av cytotoxiska ämnen.

För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du förbehandlas med andra läkemedel innan du får Pacligen. Dessa läkemedel kan ges som tabletter eller som en infusion i en ven, eller både och.

Infusionslösningen har beretts genom att blanda produkten med glukos lösning eller natriumkloridlösning, se information endast avsedd för hälso-och sjukvårdspersonal i denna bipacksedel.

Pacligen kommer att ges som dropp i en av dina vener (intravenös infusion) via ett filter.

Din läkare kommer att bestämma vilken dos och hur många doser av Pacligen du behöver. Mängden (dosen) som du ska ha baseras på din kroppsytta i kvadratmeter (m²) och resultaten från blodproverna. Beroende på typ och allvarlighetsgrad av din cancer kommer du att behandlas med enbart Pacligen eller i kombination med andra cancerläkemedel.

Pacligen ska alltid ges i en av dina vener under 3-24 timmar. Vanligtvis ges Pacligen varannan eller var tredje vecka om inte din läkare beslutar om annat tidsintervall. Din läkare kommer att informera dig om hur många kurer av Pacligen du behöver.

Du kan känna obehag eller smärta om nålen lossnar eller rubbas eller om lösningen når omgivande vävnader. Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om detta inträffar.

Om du har använt för stor mängd av Pacligen

Det finns ingen känd antidot mot överdosering med paklitaxel. Du kommer att få behandling för dina symtom.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Pacligen

Paklitaxel behöver ges regelbundet. Var noga med att hålla alla avtalade besök och informera läkare om har missat en dos.

Om du slutar att använda Pacligen

Att sluta att använda paklitaxel kan leda till att effekten på tumörens tillväxt upphör. Sluta inte behandlingen med Pacligen såvida du inte har diskuterat det med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta din läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Informera omedelbart din läkare om du ser några **tecken på allergiska reaktioner**. Vilket kan inkludera en eller flera av följande symtom:

- Värmevallningar
- Hudutslag
- Klåda
- Tryck över bröstet
- Andnöd eller andningssvårigheter
- Svullnad

Dessa symtom kan vara tecken på allvarliga biverkningar.

Informera omedelbart din läkare:

- Om du har **feber, kraftig frossa, halsont eller sår i munnen** (tecken på benmärgshämning)
- Om du har **känselfall eller upplever svaghet i armar och ben** (tecken på perifer neuropati).
- Om du utvecklar **allvarlig eller bestående diarré** med feber och magont

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare):

- Infektioner (huvudsakligen infektioner i övre luftvägarna och i urinvägarna) om du har feber eller andra tecken på infektion, tala omedelbart om det för din läkare
- Andnöd
- Undersökningar kan påvisa minskning av blodplättar, vita och röda blodkroppar
- Feber, kraftig frossa, huvudvärk, yrsel, trötthet, blekhet, blödningar, om du lättare får blåmärken än normalt
- Lättare överkänslighetsreaktioner såsom värmevallningar, hudutslag och klåda.
- Skador på perifera nerver karakteriserade av myrkrampningar, känselfall och/eller smärta i armar och/eller ben (symtom på perifer neuropati)
- Lågt blodtryck
- Illamående, kräkningar, diarré
- Halsont eller sår i munnen, sårig och röd mun
- Håravfall (de flesta fall av håravfall inträffade mindre än en månad efter insättande av paklitaxel. När detta händer, är håravfallet uttalat (över 50 %) hos de flesta patienter).
- Muskelsmärta eller ledsmärta, kramper

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare):

- Långsam hjärtrytm (puls)
- Övergående lättare nagel- och hudförändringar.
- Reaktionen vid injektionsstället (lokal svullnad, smärta, rodnad, förhårdnad av vävnad, ibland celluliter, förtjockning av huden (hudfibros), vävnadsdöd (nekros))
- Undersökningar kan påvisa: Långsam hjärtrytm (puls), kraftigt förhöjda halter av leverenzym (ALAT, ASAT, SGOT) indikerande nedsatt leverfunktion.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 användare):

- Chocktillstånd till följd av blodförgiftning (känd som septisk chock).
- Svåra överkänslighetsreaktioner såsom
 - blodtrycksfall, svullnad i ansikte, läpparna, munnen, tungan eller halsen och andnöd och nässelfeber; **dessa reaktioner kräver medicinsk behandling**
 - frossa
 - ryggsmärta
 - bröstsmärta
 - hjärtklappning
 - magsmärtor
 - smärta i händer och fötter
- Svette
- Trötthet
- Högt blodtryck
- Inflammation i en ven
- Blodpropp
- S.k. respiratory distress
- Snabb hjärtrytm
- Kammarflimmer eller upphörd impulsöverledning mellan hjärtats förmak och kammare
- Svimning
- Hjärtinfarkt
- Undersökningar kan påvisa förhöjd nivå av bilirubin (gulsot), en gul nedbrytningsprodukt från bili i blodet

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare):

- Blodförgiftning (sepsis)
- Bukhinneinflammation
- Minskat antal av en typ av vita blodkroppar med feber ökad risk för infektion (febril neuropeni)
- Livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- Påverkan på nerver som styr musklerna, med muskelsvaghet i armar och ben som följd (motorisk neuropati)
- Andfåddhet, blodpropp i lungorna, lungfibros, interstitiell pneumoni, andnöd, pleurautgjutning
- Tarmvred
- Hål på tarmen
- Inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit)
- Inflammation i bukspottkörteln (pankreatit)
- Klåda, hudutslag, rodnad (erytem)
- Förhöjd nivå i blodet av kreatinin, vilket kan tyda på nedsatt njurfunktion
- Påverkan på nerverna med känsla av muskelsvaghet i armar och ben
- Feber, uttorkning, kraftlöshet, vätskesvullnad, sjukdomskänsla
- Hjärtproblem som kan orsaka andnöd eller svullna vrister

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Plötslig rubbning i de blodbildande cellerna (akut leukemi, myelodysplastiskt syndrom). Livshotande allergisk reaktion med chock (anafylaktisk chock)
- Aptitlöshet (anorexi)
- Förvirringstillstånd
- Synnervpåverkan och/eller synstörningar (flimmerskotom)
- Hörsselförlust eller hörselnedsättning (ototoxicitet), öronsusningar/-ringningar (tinnitus), yrsel
- Oregelbunden, snabb hjärtrytm (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)
- Blodproppar (tromboser) i bukhålans och tarmens blodkärl
- Inflammation i tjocktarmen, ibland med bestående, allvarlig diarré (pseudomembranös kolit, neutropen kolit), ansamling av vätska i buken (ascites), inflammation i matstrupen, förstoppning.
- Sviktande leverfunktion (vävnadsdöd i levern, påverkan på hjärnan p g a sviktande leverfunktion) fall med dödlig utgång rapporterade för båda tillstånden
- Allvarliga allergiska reaktioner inklusive feber, hudrodnad, smärta i leder och/eller inflammation i ögonen (Stevens-Johnsons syndrom), lokal hudavlossning (epidermal nekrolys), rodnad med oregelbundna röda (vätskefyllda) fläckar (erythema multiforme), hudinflammation med blåsor och avflagnande hud (exfoliativ dermatit), nässelfeber, nagelupplösning (man bör skydda händer och fötter mot solbestrålning under behandlingstiden)

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Tumörlyssyndrom som orsakat:
 - höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan orsaka onormal hjärtrytm (hyperkalemi),
 - kramp i skelettmuskulaturen (tetani), krampanfall, utvecklingsstörning, rörelsesjukdomar, känslomässig instabilitet/ångest/oro, smärta eller svaghet i muskler (hypokalcemi)
 - trötthet, förlorad aptit, huvudvärk, vätskeansamling i armar, ben och lungor (njursvikt)
- Svullnad i ögats bakre del (makulaödem) som orsakat förvrängning i det centrala synfältet
- Fotopsi som orsakat upplevda blixtar i synfältet.
- Glaskroppsglumlingar som uppträder som fläckar, trådar eller fragment av spindelväv som långsamt flyter förbi iakttagarens ögon.
- Inflammation i en ven (flebit)

- Symmetrisk förtjockning av huden (sklerodermi)
- Systemisk lupus erythematosus som orsakat feber, sjukdomskänsla, ledsmärta, muskelsmärter, trötthet och tillfällig förlust av kognitiv förmåga.
- Disseminerad intravaskulär koagulation eller "DIC" har rapporterats. Detta är ett allvarligt tillstånd som gör att människor blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda dessa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

4. Hur Pacligen ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara injektionsflaskan/flaskorna i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är paklitaxel. En milliliter koncentrat innehåller 6 mg paklitaxel.
En injektionsflaska 5 ml innehåller 30 mg paklitaxel
En injektionsflaska 16,7 ml innehåller 100 mg paklitaxel
En injektionsflaska 25 ml innehåller 150 mg paklitaxel
En injektionsflaska 50 ml innehåller 300 mg paklitaxel
En injektionsflaska 100 ml innehåller 600 mg paklitaxel
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol (alkohol) och polyoxyetylerad ricinolja (makroglyglycerolricinoleat).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pacligen koncentrat till infusionsvätska, lösning, är en klar, färglös till svagt gul, viskös lösning i färglösa injektionsflaskor (typ I-glas) med fluoropolymerdragerad halobuylgummiprop och vågformad aluminiumkapsel.

Varje injektionsflaska innehåller 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg eller 600 mg paklitaxel. Pacligen finns i förpackningar om 1, 5, 10, 20 injektionsflaskor. Förpackningsstorlekarna 1 injektionsflaska, 5 injektionsflaskor och 10 injektionsflaskor är tillgängliga med eller utan ett skyddande plastöverdrag (ONCO-SAFE) i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn, Danmark

Tillverkare

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg. KG, Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 13.03.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för användning:

CYSTOSTATIKUM

1. Inkompatibiliteter

Polyoxyetylerad ricinolja (Macrogolglycerolricinoleat) kan förorsaka urlakning av DEHP [di-2-etylhexylftalat] från mjukgjorda infusionspåsar av polyvinylklorid (PVC) och halten av DEHP ökar med tid och koncentration. Därför bör beredning, förvaring och administrering av utspätt Pacligen ske med utrustning som inte innehåller PVC.

2. Anvisningar för användning och hantering

Hantering:

Försiktighet bör iakttas vid hantering av Pacligen liksom med alla cytostatika.

Gravida kvinnor eller kvinnor i fertil ålder bör varnas att de ska undvika att hantera cytotoxiska medel.

Utspädning bör ske aseptiskt av utbildad personal i särskilt avsett utrymme. Adekvata skyddshandskar bör användas. Kontakt med hud och slemhinnor bör undvikas. Om medlet kommer i kontakt med huden bör huden tvättas med tvål och vatten. Efter utvärtes exponering har stickande känsla, sveda och rodnad observerats. Vid kontakt med slemhinnor skall det berörda området sköljas ordentligt med vatten. Efter inhalation har dyspné, bröstsmärta, halssveda och illamående rapporterats.

Om öppnade injektionsflaskor förvaras i kylskåp kan en fällning bildas, som dock löser sig med eller utan lätt omskakning när produkten når rumstemperatur. Detta påverkar inte produktens kvalitet. Om lösningen förblir grumlig eller om en olöslig utfällning kvarstår bör injektionsflaskan kasseras.

Efter upprepade nålstick och dosuttag bibehåller injektionsflaskorna sin mikrobiologiska och kemisk-fysikaliska hållbarhet i upp till 28 dagar vid 25°C. Andra hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

Beredning av i.v. infusion:

Före infusion skall Pacligen sterilt koncentrat spädas, med iakttagande av aseptisk teknik, i natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%), glukos injektionsvätska 50 mg/ml (5%) eller glukos 50 mg/ml (5%) med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%) till en slutlig koncentration i intervallet 0,3-1,2 mg/ml.

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har för den färdigberedda infusionslösningen visats vid 5 °C och 25 °C upp till 51 timmar då spädningen gjorts med glukos injektionsvätska 50 mg/ml (5%), eller då spädningen gjorts med natriumklorid injektionsvätska 9 mg/ml (0,9%). Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är lagringstid under användning och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser. Efter spädning är lösningen endast avsedd för engångsbruk.

Efter beredning kan lösningen vara halvgenomskinlig på grund av vehikeln som används i preparatet och detta går inte bort vid filtreringen. Vid administrering skall ett filter med en porstorlek ej överstigande 0,22 µm användas "in line". Inga nämnvärda förluster i preparatets styrka har noterats efter simulerad administrering av lösningen via infusionsaggregat som försetts med ett in-line filter.

Det föreligger enstaka rapporter om utfällning under infusion av Pacligen. Detta har då inträffat mot slutet av 24-timmarsinfusion. Även om orsaken till sådan utfällning inte har klarlagts är den troligen förknippad med övermättnings av den beredda lösningen. För att minska utfällningsrisken bör färdigberedd paklitaxelinfusion användas så snart som möjligt efter beredning och onödig vibration eller omskakning undvikas. Infusionsaggregat bör genomsköljas noggrant före bruk. Infusionslösningen bör inspekteras regelbundet under infunderingen och infusionen avbrytas om fällning uppkommer.

För att minimera patientens exponering för mjukgöraren DEHP som kan lösas ut från infusionspåsar, infusionsaggregat eller annan medicinsk utrustning som innehåller PVC bör Pacligen-lösningar förvaras i flaskor som inte innehåller PVC (glas, polypropylen) eller plastpåsar (polypropylen, polyolefin) och ges via infusionsaggregat invändigt klädda med polyetylen. Användning av filter med korta ingångs- och/eller utgångsslangar av mjukgjord PVC har inte medfört nämnvärd urlakning av DEHP.

Avfallshandling:

Samtliga föremål som använts för beredning, administrering eller som på annat sätt kommer i kontakt med paklitaxel bör kasseras enligt lokala riktlinjer för hantering av cytostatika.

3. Hållbarhet

Öppnad injektionsflaska: 3 år.

Efter öppnande, men före spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har för koncentratet visats för 28 dagar vid temperaturer under 25 °C, efter upprepade nålstick och dosuttag. Från mikrobiologisk synpunkt kan öppnad injektionsflaska förvaras högst 28 dagar vid temperaturer under 25 °C. Andra hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet har för infusionslösning efter spädning visats vid temperaturer under 25 °C och 2-8 °C upp till 51 timmar. Från mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är lagringstid under användning och förvaringsbetingelser före användning användarens ansvar, och bör normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C, såvida inte spädningen utförts under kontrollerade och validerade aseptiska betingelser.

4. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen