Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Paxfydos, 5 mg/mL, proszek do sporządzania dyspersji do infuzji
Paclitaxelum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Paxfydos i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxfydos
3. Jak stosować lek Paxfydos
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Paxfydos
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Paxfydos i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Paxfydos
Paxfydos to lek zawierający jako substancję czynną paklitaksel połączony z ludzkim białkiem, albuminą, w postaci małych cząsteczek nazywanych nanocząsteczkami. Paklitaksel należy do grupy leków zwanych taksanami, wykorzystywanych w leczeniu raka.
- Paklitaksel to część leku działająca przeciwko rakowi, poprzez zahamowanie podziału komórek rakowych, co oznacza śmierć tych komórek.
- Albumina to część leku, która ułatwia rozpuszczenie paklitakselu we krwi i jego przenikanie przez ściany naczyń krwionośnych do guza. Oznacza to, że nie ma konieczności stosowania innych substancji chemicznych, które mogłyby powodować działania niepożądane, które mogłyby być groźne dla życia. Takie działania niepożądane występują znacznie rzadziej w przypadku stosowania leku Paxfydos.

W jakim celu stosuje się lek Paxfydos
Lek Paxfydos stosuje się do leczenia następujących typów nowotworów:

Rak piersi
- Rak piersi z przerzutami do innych części ciała (jest to tak zwany „przerzutowy” rak piersi).
- Lek Paxfydos stosuje się w przerzutowym raku piersi, gdy zastosowano przynajmniej jeden inny sposób leczenia i nie przyniósł on poprawy, a pacjent nie kwalifikuje się do leczenia z użyciem leków z grupy tak zwanych „antracyklin”.
- U osób z przerzutowym rakiem piersi, u których zastosowano paklitaksel połączony z ludzkim białkiem, albuminą, gdy zawiódł inny sposób leczenia, występowało większe prawdopodobieństwo zmniejszenia wielkości guza i żyli oni dłużej niż osoby, u których stosowano alternatywne leczenie.

Rak trzustki
- Lek Paxfydos stosuje się razem z lekiem zwanym gemcytabiną, jeżeli u pacjenta występuje przerzutowy rak trzustki. Osoby z przerzutowym rakiem trzustki (rak trzustki, który rozprzestrzenił się na inne części ciała), które w badaniu klinicznym otrzymywały paklitaksel połączony z ludzkim białkiem, albuminą, razem z gemcytabiną, żyły dłużej w porównaniu do osób, które otrzymywały wyłącznie gemcytabinę.

Nowotwór płuc
- Lek Paxfydos jest również stosowany łącznie z innym lekiem nazywanym karboplatyną, jeżeli u pacjenta występuje najczęstszy typ nowotworu płuc nazywany "niedrobnokomórkowym rakiem płuc".
- Lek Paxfydos jest stosowany przy niedrobnokomórkowym raku płuc, jeżeli w leczeniu choroby nie kwalifikuje się do leczenia chirurgicznego lub radioterapii.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paxfydos

Kiedy nie stosować leku Paxfydos
- jeśli pacjent ma uczulenie na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- w przypadku małej liczby białych krwinek (wyjściowa liczba neutrofili < 1 500 komórek/mm^3 - lekarz udzieli informacji na ten temat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Paxfydos należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką
- w razie niewydolności nerek;
- jeśli występują poważne choroby wątroby;
- jeśli występują choroby serca;

Jeśli wystąpi któryś z poniższych stanów w trakcie stosowania leku Paxfydos, należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę. Lekarz prowadzący może zadecydować o przerwaniu leczenia lub zmniejszeniu dawki:
- jeśli u pacjenta wystąpią nietypowe sińce, krwawienia lub oznaki infekcji, takie jak ból gardła lub gorączka;
- w przypadku uczucia odrętwienia, mrowienia, kłucia, nadwrażliwości na dotyk lub osłabienia mięśniowego;
- jeśli wystąpią problemy z oddychaniem, takie jak duszność lub suchy kaszel.

Dzieci i młodzież
Lek Paxfydos jest przeznaczony wyłącznie dla osób dorosłych i nie powinien być przyjmowany przez dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat.

Lek Paxfydos a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty, w tym leków ziołowych. Jest to spowodowane tym, że lek Paxfydos może wpływać na działanie innych leków, jak również inne leki mogą wpływać na działanie leku Paxfydos.

Należy zachować ostrożność i poinformować lekarza, jeżeli lek Paxfydos przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:
- leki stosowane w leczeniu zakażeń (np. antybiotyki takie jak erytromycyna, ryfampicyna itp.; w przypadku braku pewności czy przyjmowany przez pacjenta lek to antybiotyk, należy skonsultować się z lekarzem, pielęgniarką lub farmaceutą) w tym leki stosowane w zakażeniach grzybiczych (np. ketokonazol)
- leki stosowane w stabilizacji nastroju, czasami nazywane również przeciwdepresyjnymi (np. fluoksetyna)
- leki stosowane w leczeniu drgawek (padaczki) (np. karbamazepina, fenytoina)
- leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia lipidów we krwi (np. gemfibrozil)
- leki stosowane w leczeniu zgagi lub wrzodów żołądka (np. cymetydyna)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV i w przebiegu AIDS (np. rytonawir, sakwinawir, indynawir, nelfinawir, efawirenz, newirapina)
- lek przeciwzakrzepowy zwany klopidogrelem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Paklitaksel może powodować ciężkie wady wrodzone płodu i z tego względu nie powinien być stosowany w czasie ciąży. Przed rozpoczęciem leczenia produktem Paxfydos lekarz zleci wykonanie testu ciążowego.

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczną antykoncepcję w trakcie i przez co najmniej 6 miesięcy po okresie leczenia lekiem Paxfydos.

Nie karmić piersią podczas stosowania leku Paxfydos, ponieważ nie wiadomo, czy substancja czynna - paklitaksel, przenika do mleka ludzkiego.

Mężczyźni leczeni lekiem Paxfydos powinni stosować skuteczną antykoncepcję i unikać spłodzenia dzieci w czasie trwania leczenia i przez co najmniej 3 miesiące po jej zakończeniu. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą zamrożenia nasienia, ponieważ po stosowaniu leku Paxfydos możliwa jest nieodwracalna niepłodność.

Przed rozpoczęciem leczenia należy zwrócić się do swojego lekarza po poradę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po przyjęciu leku Paxfydos niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmęczenie lub zawroty głowy. W razie występowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Jeśli w ramach leczenia stosowane są inne leki, należy poradzić się lekarza w sprawie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Paxfydos zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 100 mg, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Paxfydos

Lek Paxfydos będzie podany dożylną kroplówką przez lekarza lub pielęgniarkę. Otrzymana dawka będzie wyliczona na podstawie wielkości powierzchni ciała pacjenta i wyników badań laboratoryjnych. Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu raka piersi to 260 mg na m^2 powierzchni ciała, podawane w ciągu 30 minut. Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu zaawansowanej postaci raka trzustki to 125 mg/m^2 powierzchni ciała, podawane w ciągu 30 minut. Zazwyczaj stosowana dawka w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc to 100 mg/m^2 powierzchni ciała, podawane w ciągu 30 minut.

Jak często lek Paxfydos będzie podawany?
W leczeniu przerzutowego raka piersi lek Paxfydos jest zwykle podawany raz na trzy tygodnie (w 1. dniu 21-dniowego cyklu).

W leczeniu zaawansowanej postaci raka trzustki, lek Paxfydos podawany jest w 1., 8. i 15. dniu każdego 28-dniowego cyklu leczenia razem z gemcytabiną, podawaną natychmiast po leku Paxfydos.

W leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuc, lek Paxfydos podawany jest raz w tygodniu (tj. w dniach 1., 8. i 15. każdego 21-dniowego cyklu) w skojarzeniu z karboplatyną, podawaną raz na trzy tygodnie (tj. tylko w 1. dniu 21-dniowego cyklu) natychmiast po podaniu dawki leku Paxfydos.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u więcej niż jednej osoby na 10:
- Wypadanie włosów (większość przypadków wypadania włosów miała miejsce w okresie krótszym niż miesiąc od rozpoczęcia stosowania paklitakselu. Jeśli wystąpi wypadanie włosów, u większości pacjentów (ponad 50%) będzie ono nasilone)
- Wysypka
- Nieprawidłowe zmniejszenie liczby pewnych typów białych krwinek (neutrofilów, limfocytów lub leukocytów) we krwi
- Niedobór krwinek czerwonych
- Zmniejszenie liczby płytek we krwi
- Zaburzenia nerwów obwodowych (ból, drętwienie, mrowienie lub utrata czucia)
- Ból w jednym lub wielu stawach
- Ból mięśni
- Nudności, biegunka, zaparcia, zapalenie jamy ustnej, utrata apetytu
- Wymioty
- Osłabienie, uczucie zmęczenia, gorączka
- Odwodnienie, zaburzenia smaku, utrata masy ciała
- Niski poziom potasu we krwi
- Depresja, problemy ze snem
- Ból głowy
- Dreszcze
- Trudności w oddychaniu
- Zawroty głowy
- Obrzęk błon śluzowych i tkanek miękkich
- Podwyższone wyniki testów czynnościowych wątroby
- Ból kończyn
- Kaszel
- Ból brzucha
- Krwawienie z nosa

Częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10:
- Swędzenie, suchość naskórka, choroby paznokci
- Zakażenia, gorączka ze zmniejszoną liczbą pewnych typów białych krwinek (neutrofilów) we krwi, uderzenia gorąca, pleśniawki, ciężkie zakażenie krwi, które może być spowodowane zmniejszeniem liczby białych krwinek
- Zmniejszenie liczby wszystkich krwinek
- Bóle klatki piersiowej lub gardła
- Niestrawność, dolegliwości brzuszne
- Zatkany nos
- Ból pleców, ból kości
- Zaburzenie koordynacji mięśniowej, trudności w czytaniu, zwiększona lub zmniejszona produkcja łez, utrata rzęs
- Zmiany częstości akcji lub rytmu serca, niewydolność serca
- Zmniejszenie lub zwiększenie ciśnienia krwi
- Zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wkłucia igły
- Niepokój
- Zakażenie płuc
- Zakażenia układu moczowego
- Niedrożność jelit, zapalenie jelita grubego, zapalenie dróg żółciowych
- Ostra niewydolność nerek
- Zwiększone stężenie bilirubiny we krwi
- Kaszel z krwią
- Suchość ust, trudności z połykaniem
- Osłabienie mięśniowe
- Niewyraźne widzenie

Niezbyt częste działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100:
- Zwiększenie masy ciała, zwiększenie aktywności dehydrogenazy mleczanowej we krwi, osłabienie czynności nerek, zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększenie stężenia fosforu we krwi
- Osłabienie lub zanik odruchów, ruchy mimowolne, bóle wzdłuż nerwów, omdlenia, zawroty głowy przy wstawaniu z pozycji siedzącej, dreszcze, porażenie nerwu twarzowego
- Podrażnienie oczu, ból oczu, zaczerwienienie oczu, świąd oczu, podwójne widzenie, pogorszenie widzenia lub pojawiające się migoczące światła, niewyraźne widzenie spowodowane obrzękiem siatkówki (torbielowaty obrzęk plamki)
- Ból uszu, dzwonienie w uszach
- Kaszel z flegmą, duszność przy chodzeniu lub wchodzeniu na schody, katar lub suchość błon śluzowych nosa, ściszenie odgłosów oddechowych, woda w płucach, utrata głosu, zakrzepy krwi w płucach, suchość w gardle
- Gazy, skurcze żołądka, ból lub owrzodzenie dziąseł, krwawienie z odbytu
- Ból przy oddawaniu moczu, częstomocz, krew w moczu, nietrzymanie moczu
- Ból paznokci, dyskomfort paznokci, utrata paznokci, pokrzywka, ból skóry, zaczerwienienie skóry po kontakcie ze światłem słonecznym, odbarwienie skóry, zwiększona potliwość, nocne poty, białe plamy na skórze, owrzodzenia, obrzęk twarzy
- Zmniejszone stężenie fosforu we krwi, zatrzymanie płynów, małe stężenie albuminy we krwi, zwiększone pragnienie, zmniejszone stężenie wapnia we krwi, zmniejszone stężenie cukru we krwi, zmniejszone stężenie sodu we krwi
- Ból i obrzęki nosa, zakażenia skóry, zakażenia spowodowane obecnością cewnika
- Siniaki
- Ból w miejscu guza, obumarcie guza
- Zmniejszenie ciśnienia krwi przy wstawaniu, uczucie chłodu w dłoniach i stopach
- Trudności w chodzeniu, obrzęki
- Reakcje alergiczne
- Osłabienie czynności wątroby, powiększenie wątroby
- Bóle piersi
- Niepokój
- Niewielkie krwawienia w skórze spowodowane zakrzepami krwi
- Stan, w którym niszczone są czerwone krwinki i występuje ostra niewydolność nerek

Rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1 000:
- Reakcje skórne na inny produkt leczniczy lub zapalenie płuc po napromienianiu
- Zakrzep krwi
- Bardzo wolne tętno, zawał serca
- Wyciek leku poza żyłę
- Zaburzenie układu przewodzenia elektrycznego serca (blok przedsionkowo-komorowy)

Bardzo rzadkie działania niepożądane, które mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10 000:
- Ciężkie stany zapalne i (lub) wykwity na skórze i na błonach śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka)

Działania niepożądane **o nieznanej** częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- Twardnienie i (lub) pogrubienie skóry (twardzina)

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Paxfydos

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i fiolce po: Termin ważności / EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarte fiolki: Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym, w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym odtworzeniu dyspersję należy użyć natychmiast. Jeśli dyspersja nie zostanie zużyta natychmiast, może być przechowywana do 24 godzin w lodówce (2°C-8°C), w fiolce umieszczonej w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Odtworzoną dyspersję umieszczoną w kroplówce dożylnej można przechowywać do 24 godzin w lodówce (2°C-8°C), chronioną przed światłem.

Następnie produkt leczniczy można przechowywać w worku do infuzji przez 4 godziny w temperaturze poniżej 25°C.

Lekarz lub farmaceuta są odpowiedzialni za prawidłową utylizację niezużytego leku Paxfydos.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paxfydos
Substancją czynną leku jest paklitaksel.
Każda fiolka zawiera 100 mg paklitakselu w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą.
Po odtworzeniu dyspersja zawiera 5 mg paklitakselu w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą w każdym mililitrze.
Pozostały składnik leku to albumina ludzka, roztwór (zawierająca sodu chlorek, sodu kaprylan oraz N-acetylotryptofan), patrz punkt 2 „Lek Paxfydos zawiera sód”.

Jak wygląda lek Paxfydos i co zawiera opakowanie
Lek Paxfydos jest proszkiem o barwie białej do żółtej do sporządzania dyspersji do infuzji. Lek Paxfydos dostępny jest w szklanych fiolkach zawierających 100 mg paklitakselu w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą. Fiolki mogą być wyposażone w plastikową osłonę (sleeving). Osłona nie ma kontaktu z lekiem i zapewnia dodatkową ochronę podczas transportu, co zwiększa bezpieczeństwo personelu medycznego i farmaceutycznego.

Każde opakowanie zawiera 1 fiolkę.

Podmiot odpowiedzialny
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel. 22 209 70 00

Wytwórca/Importer
Kymos S.L.
Ronda De Can Fatjó, 7B
Parc Tecnològic Del Vallès
08290 Cerdanyola Del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Paxfydos - Pulver zur Herstellung einer Infusionsdispersion
Chorwacja	Paxfydos prašak za disperziju za infuziju
Czechy	Paxfydos
Estonia	PAXFYDOS
Grecja	Paxfydos
Litwa	Paxfydos milteliai dispersinei infuzijai
Łotwa	Paxfydos pulveris infūziju dispersijas pagatavošanai
Niemcy	Paxfydos
Portugalia	Paxfydos
Słowacja	Paxfydos

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Instrukcja użycia, postępowania z lekiem i usuwania jego pozostałości

Ostrzeżenia dotyczące przygotowania i podawania leku
Paklitaksel jest cytotoksycznym, przeciwnowotworowym produktem leczniczym i podobnie jak w przypadku innych substancji potencjalnie toksycznych, z lekiem Paxfydos należy postępować z ostrożnością. Należy stosować rękawiczki, okulary ochronne oraz odzież ochronną.
Jeśli dojdzie do kontaktu dyspersji produktu leczniczego Paxfydos ze skórą, należy natychmiast dokładnie przemyć skórę wodą z mydłem. Jeśli dojdzie do kontaktu produktu leczniczego Paxfydos z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą. Produkt leczniczy Paxfydos powinien być przygotowywany i podawany wyłącznie przez personel odpowiednio przeszkolony w postępowaniu z substancjami cytotoksycznymi.
Pracownice w ciąży nie powinny pracować z lekiem Paxfydos.

W związku z możliwością wynaczynienia, zaleca się dokładną obserwację miejsca infuzji w kierunku możliwego wydostawania się produktu leczniczego poza naczynie podczas podawania. Ograniczenie zgodnie z zaleceniem czasu infuzji produktu Paxfydos do 30 minut, obniża prawdopodobieństwo wystąpienia działań niepożądanych związanych z infuzją.

Odtwarzanie i podawanie leku
Lek Paxfydos powinien być podawany pod kontrolą lekarza onkologa w placówce ochrony zdrowia specjalizującej się w leczeniu cytotoksycznymi produktami leczniczymi.

Lek Paxfydos dostarczany jest w postaci jałowego liofilizowanego proszku, który należy odtworzyć przed użyciem. Po odtworzeniu dyspersja zawiera 5 mg paklitakselu w postaci nanocząsteczkowego kompleksu z albuminą w każdym mililitrze. Przygotowaną do użycia dyspersję produktu Paxfydos należy podawać dożylnie, poprzez zestaw do infuzji zawierający filtr 15 μm.

Odtwarzanie dawki 100 mg
Jałową strzykawką powoli (przez czas co najmniej 1 minuty) wstrzyknąć do fiolki zawierającej 100 mg leku Paxfydos 20 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Odtwarzanie dawki 250 mg
Jałową strzykawką powoli (przez czas co najmniej 1 minuty) wstrzyknąć do fiolki zawierającej 250 mg leku Paxfydos 50 ml roztworu chlorku sodu o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

Roztwór należy kierować na wewnętrzną ściankę fiolki. Nie należy wstrzykiwać roztworu bezpośrednio na proszek, gdyż powoduje to pienienie się.

Po dodaniu roztworu fiolkę należy odstawić na okres co najmniej 5 minut, co pozwala na właściwe zwilżenie proszku. Następnie wolno i delikatnie mieszać zawartość ruchem obrotowym i (lub) odwracając fiolkę do góry dnem, przez co najmniej 2 minuty, do momentu całkowitego odtworzenia dyspersji proszku. Należy unikać wytworzenia piany. Jeśli wytworzy się piana lub bryłki, dyspersję należy odstawić na co najmniej 15 minut do czasu opadnięcia piany.

Dyspersja po odtworzeniu powinna być mleczna i jednorodna, bez widocznego osadu. Może nastąpić nieznaczne osiadanie odtworzonej dyspersji. Jeśli pojawi się strąt lub osad, fiolkę należy ponownie ostrożnie odwrócić do góry dnem, aby zapewnić całkowite odtworzenie dyspersji.

Dyspersję znajdującą się w fiolce należy dokładnie sprawdzić na obecność cząstek stałych. Nie należy podawać dyspersji, jeżeli w fiolce znajdują się cząstki stałe.

Należy obliczyć dokładną objętość dyspersji o stężeniu 5 mg/ml wymaganą do podania pacjentowi i przenieść strzykawką odpowiednią ilość odtworzonej dyspersji produktu Paxfydos do pustego, jałowego worka do infuzji dożylnych (z PVC lub z innego materiału).

Wykorzystanie do przygotowania lub podawania produktu Paxfydos przyrządów medycznych, w których jako lubrykant stosuje się olej silikonowy (tj. strzykawek oraz worków do infuzji dożylnych), może prowadzić do tworzenia się strątów białkowych. Produkt Paxfydos należy podawać poprzez zestaw do infuzji zawierający filtr 15 µm, aby uniknąć podania opisanych strątów. Wykorzystanie filtra 15 µm zapewnia usunięcie strątów, nie zmieniając jednocześnie fizycznych lub chemicznych właściwości produktu przygotowanego do użycia.

Stosowanie filtrów o porach mniejszych niż 15 µm może prowadzić do zatkania filtra.

Do przygotowywania i infuzji leku Paxfydos nie są wymagane specjalistyczne pojemniki ani zestawy do podawania dożylnego niezawierające DEHP.

Po podaniu zaleca się przepłukać linię dożylną 9 mg/ml (0,9%) roztworem sodu chlorku do wstrzykiwań, aby zapewnić całkowite podanie dawki.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Stabilność
Nieotwarte fiolki leku Paxfydos utrzymują stabilność do daty ważności podanej na opakowaniu pod warunkiem, że są przechowywane w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Chłodzenie lub zamrożenie nie wpływają niekorzystnie na trwałość produktu. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Stabilność odtworzonej dyspersji we fiolce
Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność dyspersji przez 24 godziny w temp. 2°C-8°C w opakowaniu zewnętrznym, z ochroną przed światłem. Następnie można przechowywać roztwór w worku infuzyjnym przez 4 godziny w temperaturze 25°C.

Stabilność odtworzonej dyspersji w worku do infuzji
Wykazano chemiczną i fizyczną trwałość dyspersji przez 24 godziny w temp. 2°C-8°C w opakowaniu zewnętrznym, przy ochronie przed światłem. Następnie można przechowywać roztwór w worku infuzyjnym przez 4 godziny w temperaturze 25°C.

Jednak z mikrobiologicznego punktu widzenia, jeśli metoda odtwarzania i napełniania worków do infuzji nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast po odtworzeniu i napełnieniu worków do infuzji.

Jeśli produkt nie zostanie zużyty natychmiast, obowiązkiem użytkownika jest przestrzeganie czasów i warunków przechowywania dyspersji.