

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Paclitaxel Actavis

6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
paklitaxel

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du använder 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.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad Paclitaxel Actavis är och vad det används för

Paclitaxel Actavis koncentrat för infusionslösning ges endast av sjukvårdspersonal som kan svara på frågor du kan ha efter att ha läst denna bipacksedel.

Paclitaxel Actavis används vid behandling av cancer t ex vid vissa typer av bröst- och äggstockscancer samt vid en viss typ av lungcancer (avancerad icke-småcellig lungcancer, NSCLC) hos patienter där kirurgi och eller strålbehandling inte är lämplig.

Paclitaxel Actavis används också för att behandla en typ av cancer, AIDS-relaterat Kaposi sarkom, när annan behandling inte fungerat.

Paclitaxel Actavis fungerar genom att hämma celledelning och förhindra tillväxt av cancerceller.

2. Vad du behöver veta innan du använder Paclitaxel Actavis

Använd inte Paclitaxel Actavis

- om du är allergisk (överkänslig) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Ett av innehållsämnen, makrogolglycerolricinoleat, kan förorsaka svåra allergiska reaktioner.

- om du ammar.
- om antalet vita blodkroppar (neutrofili) är för lågt. Detta kontrolleras av sjukvårdspersonal.
- om du har Kaposi sarkom och samtidigt har en allvarlig okontrollerad infektion.

Om du är osäker angående någonting, fråga läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Paclitaxel Actavis.

- om du har hjärtsjukdom eller leverproblem.
- om du får diarré (pseudomembranös kolit) under eller kort efter behandling med paklitaxel.
- om du har Kaposi sarkom och svår inflammation i slemhinnorna uppkommer.
- om du tidigare har haft neurologiska problem i händer eller fötter, med domningar och myrkrypningar eller brännande känsla (perifer neuropati).
- om du har förändring av antalet celler i blodet.
- om Paclitaxel Actavis ges i kombination med strålbehandling av lungorna.

Andra läkemedel och Paclitaxel Actavis

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Paclitaxel Actavis ska ges före cisplatin, när dessa kombineras. Paclitaxel Actavis ska ges 24 timmar efter doxorubicin.

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.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel bör inte ges åt barn och ungdomar under 18 års ålder.

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

Paclitaxel Actavis får endast användas under graviditet om absolut nödvändigt. **Paklitaxel kan skada fostret.** Graviditet måste undvikas och båda parter ska använda effektiva preventivmetoder under behandlingen med Paclitaxel Actavis och minst 6 månader efter avslutad behandling. Om du blir gravid under behandlingen eller inom 6 månader efter avslutad behandling, ska du informera din läkare omedelbart.

Amning

Använd inte Paclitaxel Actavis om du ammar. Du måste sluta amma medan du behandlas med Paclitaxel Actavis. Påbörja inte amning förrän läkare informerar dig att det är säkert att börja igen.

Fertilitet

Manliga patienter kan rådfrågas om konservering av sperma före behandlingen, eftersom behandling med Paklitaxel kan leda till oåterkallelig infertilitet. Både manliga och kvinnliga i fertil ålder och/eller deras partner ska använda effektiva preventivmetoder i minst 6 månader efter avslutad behandling med Paklitaxel.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan köra bil mellan behandlingarna med Paclitaxel Actavis, men kom ihåg att detta läkemedel innehåller alkohol och bilkörning och användande av maskiner direkt efter en behandlingskur bör undvikas. Du ska inte köra bil eller använda maskiner om du känner dig yr eller vimmelkantig.

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. Beskrivning 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.

Paclitaxel Actavis innehåller alkohol och makrogolglycerolricinoleat:

En injektionsflaska med paklitaxel innehåller 48 % alkohol (etanol)
Detta läkemedel innehåller 2 g alkohol (etanol) per 5 ml injektionsflaska, 6 g per 16,7 ml injektionsflaska, 10 g per 25 ml injektionsflaska och 19 g per 50 ml injektionsflaska, motsvarande 385 mg/ml koncentrat. Mängden i 1 ml av detta läkemedel motsvarar 10 ml öl eller 4 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Det beror på att ditt omdöme och reaktionsförmåga kan påverkas.

Om du har epilepsi eller leverproblem rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder andra läkemedel.

Om du är gravid, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel (se avsnitt Graviditet, amning och fertilitet).

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom detta läkemedel vanligtvis ges långsamt under 3 eller 24 timmar, kan effekten av alkohol vara lägre.

Makrogolglycerolricinoleat kan orsaka svåra allergiska reaktioner.

3. Hur du använder Paclitaxel Actavis

Din läkare bestämmer vilken dos du ska få. Det ges under övervakning av läkare, som kan ge dig mer information. Dosen beror på typen och svårighetsgraden av cancer samt din vikt och längd som läkaren använder för att räkna ut din kroppsytta (m^2). Dosen beror även på resultaten från dina blodprover.

Paclitaxel Actavis måste spädas innan den ges till dig.

Paclitaxel Actavis ges som infusion (dropp) i en ven under 3 eller 24 timmar. Behandlingen upprepas vanligtvis var tredje vecka. Behandling av AIDS-relaterad Kaposi sarkom upprepas varannan vecka.

Beroende på typen och svårighetsgraden av cancer kommer du att få Paclitaxel Actavis ensamt eller i kombination med andra läkemedel mot cancer.

Innan varje behandling med Paclitaxel Actavis, kommer du att få andra läkemedel (premedicinering) som dexametason, difenhydramin och cimetidin eller ranitidin. Detta är nödvändigt för att minska risken för svåra allergiska (överkänslighets-) reaktioner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar, mindre vanliga).

Användning för barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år.

Om du fått för stor mängd av Paclitaxel Actavis

Dosen är noggrant beräknad av läkare, så överdosering är osannolik. Dock, om du fått i dig för stor mängd läkemedel blir troligen de vanliga biverkningarna kraftigare, särskilt blodpåverkan, domningar/myrkrypningar särskilt i armar, händer, ben och fötter samt upprörd mage med kräkningar och diarré.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Följande biverkningar kan förekomma efter behandling med Paclitaxel Actavis.

De vanligast förekommande biverkningarna är håravfall och minskat antal blodceller. Efter avslutad behandling växer ditt hår tillbaka och blodvärdena blir normala igen.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande:

- Onormala blåmärken, blödningar eller tecken på infektion såsom halsont och hög feber.
- Svår allergisk reaktion – du kan plötsligt få utslag med klåda (urtikaria), svullnad i händer, fötter, anklar, ansikte, läppar, mun eller svalg (som kan orsaka svårigheter att svälja och andas), och du kan känna dig svimfärdig.
- Andnöd och torrhosta orsakat av skada på lungorna.
- Reaktion vid injektionsstället, såsom lokal svullnad, smärta och rodnad.

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

- Benmärgspåverkan som kan leda till minskat antal blodceller, vilket kan orsaka blodbrist. Detta kan även leda till infektioner i framför allt urinvägar och över luftvägar (med rapporterade fall av dödlig utgång).
- Minskat antal blodplättar och blödningar.
- Lättare allergiska (överkänslighets-) reaktioner, såsom rodnad och utslag.
- Nervpåverkan i händer och/eller fötter (perifer neuropati), som karaktäriseras av myrkrypningar, bortdomningar och/eller smärta.*
- Lågt blodtryck.
- Illamående, kräkningar och diarré.
- Muskel- eller ledsmärta.
- Slemhinneinflammation t ex runt munnen.
- Håravfall (de flesta fallen inträffade inom en månad efter att behandlingen med paklitaxel hade påbörjats. När det förekommer är håravfallet uttalat (över 50 %) hos de flesta av patienterna)

*Kan kvarvara längre än sex månader efter avslutat paklitaxelanvändande.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Långsam hjärtrytm (puls).
- Övergående lättare nagel- och hudförändringar.
- Smärtsam svullnad och inflammation vid injektionsstället som kan orsaka vävnadsförhårdnad (ibland cellulit, förhårdnad och ärrig hud (fibros), hudcellsdöd (nekros)).
- Förändringar av blodprover som visar hur levern fungerar.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Chocktillstånd orsakat av blodförgiftning.
- Allvarlig allergisk (överkänslighets-) reaktion med t ex sänkt eller förhöjt blodtryck, svullnad i ansiktet, andningssvårigheter, hudutslag, frossa, ryggsmärta, bröstsmärta, snabb hjärtrytm, magsmärta, smärta i armar och ben, svettningar.
- Allvarliga hjärtproblem såsom hjärtmuskelpåverkan (kardiomyopati), allvarlig förändring av hjärtats rytm samt svimning. Hjärtinfarkt.
- Förhöjt blodtryck.
- Blodpropp (trombos), inflammation i ven i samband med blodpropp.
- Gulfärgning av huden (gulsot).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Lunginflammation.
- Minskat antal av en viss typ av vita blodkroppar och feber (febril neutropeni).
- Allvarlig allergisk (anafylaktisk) reaktion.
- Nervpåverkan, som kan orsaka muskelsvaghet i armar och ben.
- Andningssvårigheter, vätska i lungorna, inflammation i lungorna och andra lungproblem (lungfibros, lungembolism), påtagligt försämrad lungfunktion (respiratorisk svikt).
- Klåda, utslag och hudrodnad.
- Svaghet, hög temperatur (feber), uttorkning, svullnad (ödem), allmän sjukdomskänsla.

- Blodförgiftning.
- Tarmstopp, sår i tunn- och tjocktarm, inflammation i bukhinnan, inflammation i tarmarna orsakad av otillräcklig blodförsörjning, inflammation i bukspottskörteln.
- Ökade nivåer av ämnet kreatinin i blodet.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare):

- Akut leukemi (en typ av blodcancer), myelodysplastiskt syndrom (en blandning av blodkropps sjukdomar).
- Livshotande allergisk reaktion (anafylaktisk chock).
- Aptitlöshet, chock orsakad av minskat blodtryck, hosta.
- Påverkan på nervsystemet som kan orsaka paralys av tarmarna och blodtrycksfall då man ställer eller sätter sig upp från liggande ställning, epileptiska anfall, kramper, förvirring, yrsel, påverkan på hjärnans funktion, huvudvärk, oförmåga att koordinera rörelser.
- Problem med ögonen och synrubbingar, vanligtvis vid högre doser.
- Försämrade hörsel eller hörselbortfall, ringande i öronen (tinnitus), yrsel.
- Onormal hjärtrytm (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi).
- Blodpropp i en artär vid tarmarna, pseudomembranös kolit (infektion i tjocktarmen orsakad av en speciell bakterie), inflammation i matstrupen, förstoppning. Ansamling av vätska i buken.
- Allvarlig inflammation i tjocktarmen med symtom såsom feber, vattnig eller blodig diarré och krampaktig buksmärta (neutropen kolit).
- Levercellsöd (levernekros), förvirring och andra symtom (hepatisk encefalopati) orsakat av sviktande leverfunktion (med rapporterade fall av dödlig utgång).
- Nässelutslag (urtikaria), fjällande och avflagnande hud i kombination med rodnad.
- Svår inflammatorisk sprickbildning i hud och slemhinna (svårighetsgraden från erytema multiforme till Stevens-Johnson syndrom och till det mest allvarliga toxiska epidermal nekrolysen (TEN)).
- Nagelupplösning. Händer och fötter ska skyddas från solljus under behandlingsperioden.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Tumörlyssyndrom (komplikationer som orsakas av nedbrytningsprodukter från döende cancerceller). Kan ge symtom som muskelsvaghet på grund av ökade kaliumnivåer i blodet, akut njursvikt på grund av ökade fosfatnivåer i blodet, muskelkramper och rörelsestörningar på grund av lägre kalciumnivåer i blodet.
- Ögonkomplikationer (makulaödem, uppkomst av ljusblixtar och prickar/fläckar i synfältet)
- Inflammation i ven
- Förhårdnad hud (sklerodermi)
- Rodnad och svullnad på handflator och fotsulor vilket kan leda till att huden flagnar.
- Systemisk lupus erythematosus, SLE som främst karaktäriseras av återkommande röda fläckar på huden som vanligen åtföljs av epidoser av inflammation i leder, senor samt i annan bindväv och organ.
- 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 eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Paclitaxel Actavis ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg.dat./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

Vad Paclitaxel Actavis innehåller

- Det aktiva innehållsämnet är paklitaxel.
- 1 ml koncentrat för infusionslösning innehåller 6 mg paklitaxel.
- Övriga innehållsämnen är citronsyra (vattenfri), makrogolglycerolricinoleat och etanol (vattenfri).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrat för infusionslösning är en klar, färglös till blekt gul, något viskös lösning som är förpackad i injektionsflaskor.

Förpackningsstorlekar:

1 x 5 ml injektionsflaska (30 mg/5 ml)
1 x 16,7 ml injektionsflaska (100 mg/16,7 ml)
1 x 25 ml injektionsflaska (150 mg/25 ml)
1 x 50 ml injektionsflaska (300 mg/50 ml)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
IS-220 Hafnarfjördur
Island

Tillverkare

S.C. Sindan S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarest
Rumänien

eller

Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Tillverkare

S.C. Sindan S.R.L.
11 Ion Mihalache Blvd
011171 Bukarest
Rumänien

eller

Actavis Italy S.p.A.-Nerviano Plant
Viale Pasteur 10
20014 Nerviano (MI)
Italien

Denna bipacksedel godkändes senast den 2023-09-12

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Läkemedelsverkets hemsida, www.lakemedelsverket.se

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal

Anvisningar för användning

CYTOSTATIKA

Hantering av Paclitaxel Actavis

Försiktighet bör iakttas vid hantering av Paclitaxel Actavis liksom med alla cytostatika. Utspädning bör ske aseptiskt av utbildad personal i särskilt avsett utrymme. Försiktighetsåtgärder bör vidtagas för att undvika kontakt med hud och slemhinnor. Efter utvärtes exponering har stickande känsla, sveda och rodnad observerats. Efter inhalation har dyspné, bröstsmärta, halssveda och illamående rapporterats.

Skyddsinstruktioner för beredning av Paclitaxel Actavis infusionslösning.

1. LAF-bänk ska användas, liksom skyddshandskar och skyddsdräkt. Om det inte finns något dragskåp tillgängligt ska munskydd och skyddsglasögon användas.
2. Öppnad förpackning, liksom ampuller och infusionsflaskor, använda kanyler, sprutor, infusionslångar, katetrar samt överbliven cytostatika ska betraktas som riskavfall och ska hanteras enligt lokala regler för hantering av RISKAVFALL.
3. Följ nedanstående instruktioner vid spill:

- Skyddskläder ska användas.
 - Krossat glas samlas ihop och slängs i RISKAVFALL.
 - Förorenade ytor spolas noggrant med rikligt med kallvatten.
 - Den avspolade ytan ska därefter torkas noggrant och det som används att torka med slängs därefter i RISKAVFALL.
4. Om Paclitaxel Actavis har kommit i kontakt med hud ska området för exponering sköljas med rikligt med vatten och därefter tvättas med tvål och vatten. Vid kontakt med slemhinna, skölj noggrant med vatten. Vid obehag efteråt kontakta läkare.
 5. Om Paclitaxel Actavis kommer i kontakt med ögon, skölj noggrant och rikligt med kallt vatten. Kontakta omedelbart ögonspecialist.

Beredning av infusionslösning

Utensilier för uttagande av doser ur injektionsflaskan i s k "slutet system", t ex av typen Chemo-Dispensing Pin, bör ej användas då dessa kan göra åverkan på flaskans gummiprop och så att steriliteten förloras.

Beredning, förvaring och administrering av paklitaxel ska ske med utrustning som inte innehåller PVC (se avsnitt "Inkompatibiliteter" nedan).

Paclitaxel Actavis 6 mg/ml koncentrat för infusionslösning ska spädas med iakttagande av aseptisk teknik före infusion. Följande infusionsvätskor kan användas för spädningen:

0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukoslösning för infusion eller 5 % glukos och 0,9 % natriumkloridlösning för infusion eller 5 % glukos i Ringerlösning för infusion till en slutlig koncentration i intervallet 0,3-1,2 mg/ml.

Det föreligger enstaka rapporter om utfällning under infusion av paklitaxel. Detta har då inträffat mot slutet av 24-timmarsinfusion. Även om orsaken till sådan utfällning inte har klarlagts är den troligen förknippad med övermättnad av den beredda lösningen. För att minska utfällningsrisken bör färdigberedd paklitaxelinfusion användas så snart som möjligt efter beredning och onödig vibration eller omskakning undvikas. Efter beredning kan lösningen vara halvgenomskinlig på grund av vehikeln som används i preparatet och detta går inte bort vid filtreringen. För att minska risken för utfällning bör Paclitaxel Actavis infusionslösning användas så snart som möjligt efter spädningen.

Infusionsteknik

Paclitaxel Actavis infusionslösning ska endast administreras som intravenös infusion i 3 eller 24 timmar. Paclitaxel Actavis ska administreras via ett "in line" filter med en porstorlek ej överstigande 0,22 µm (Inga nämnvärda förluster i preparatets styrka har noterats efter simulerad administrering av lösningen via infusionsaggregat som försetts med ett in-line filter). Infusionsaggregat bör genomsköljas noggrant före bruk. Infusionslösningen bör inspekteras regelbundet under infunderingen och infusionen avbrytas om fällning uppkommer.

Stabilitet och förvaring

Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen för att skydda mot ljus. Vid förvaring 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. Utgångsdatum står angivet på ytterförpackningen samt på injektionsflaskans etikett. Läkemedlet ska inte användas efter detta datum.

Efter öppnande: Ur mikrobiologisk synpunkt kan öppnad injektionsflaska förvaras högst 28 dagar vid 25°C. Andra hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda lösningen visats vid 5°C samt 25°C under 7 dagar utspädd i 5 % glukoslösning och 5 % glukos i Ringerlösning för injektion, och under 14 dagar utspädd i 0,9 % natriumkloridlösning för injektion. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska läkemedlet användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart är hållbarhetstider och förvaringsbetingelser efter öppnandet på användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C, såvida inte spädningen gjorts på ett kontrollerat och validerat sätt under aseptiska förhållanden. Utspädd lösning är endast för engångsbruk.

Inkompatibiliteter

För att minimera patientens exponering av mjukgöraren DEHP (di-2-etylhexylftalat), som kan läcka från mjukgjorda PVC-infusionspåsar, infusionsaggregat och andra medicinska instrument ska utspädd paklitaxellösning i icke-PVC-innehållande flaskor (glas, polypropylen) eller plastpåsar (polypropylen, polyolefin) och administreras via polyeten beklädda infusionsslangar. Användande av filter (t ex IVEX-2®) som innehåller korta ingångs- och/eller utgångsslangar av mjukgjord PVC har inte visat på signifikant läckage av DEHP. Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel utom de som anges ovan i avsnittet "Beredning av infusionslösning".

Avfallshantering

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.