

Prospect: Informații pentru utilizator**Sindaxel 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**
paclitaxel

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sindaxel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sindaxel
3. Cum se administrează Sindaxel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sindaxel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sindaxel și pentru ce se utilizează

Sindaxel face parte din categoria medicamentelor antineoplazice (folosite în tratamentul cancerului), dintr-o clasă numită taxani și conține o substanță activă numită paclitaxel. Paclitaxel oprește multiplicarea celulelor canceroase. Sindaxel este folosit în tratamentul mai multor forme de cancer (mamar, ovarian și anumite forme de cancer al plămânului). De asemenea, Sindaxel este recomandat pentru tratarea unei forme de cancer mai frecvent întâlnită la pacienții cu boală SIDA – sarcomul Kaposi, la care nu s-a obținut un răspuns la alte tratamente anterioare.

Sindaxel trebuie administrat doar în unități sanitare specializate, de către personal specializat în administrarea citostaticelelor și sub stricta supraveghere a unui medic oncolog.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sindaxel

Nu trebuie să vi se administreze Sindaxel dacă sunteți alergic la paclitaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când luați paclitaxel în același timp cu oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru tratarea infecțiilor (adică, antibiotice, cum ar fi eritromicina, rifampicina etc.; adresați-vă medicului dumneavoastră, asistentei sau farmacistului dacă sunteți sigur dacă medicamentul pe care îl luați este un antibiotic) și, inclusiv, medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol)
- medicamente utilizate pentru a vă ajuta la stabilizarea dispoziției dumneavoastră, denumite uneori și antidepresive (de exemplu, fluoxetină)
- medicamente utilizate pentru tratarea convulsiilor (epilepsie) (de exemplu, carbamazepină, fenitoină)

- medicamente utilizate pentru a ajuta la scăderea nivelurilor de lipide din sânge (de exemplu, gemfibrozil)
 - medicament utilizat pentru pirozis sau ulcere stomacale (de exemplu, cimetidină)
 - medicamente utilizate pentru tratarea HIV și SIDA (de exemplu, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapină)
 - un medicament numit clopidogrel utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge.
 Sindaxel nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă aveți nelămuriri, întrebați medicul sau farmacistul.

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Sindaxel, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- dacă suferiți de afecțiuni ale inimii sau ale ficatului
- dacă ați prezentat în trecut reacții alergice (dificultăți la respirație, scurtarea respirației, apăsare în piept, scăderea tensiunii arteriale, amețeli, erupții pe piele);
- dacă aveți febră, frisoane, dureri în gât și ulceratii la nivelul mucoasei gurii – acestea sunt semnele unei scăderi marcante a activității măduvei osoase responsabile de formarea de celule albe și roșii din sânge (supresia măduvei hematogene);
- dacă aveți senzație de amorțeală, înțepături, scăderea sensibilității la nivelul membrelor, în special degete, palme și tălpi (neuropatie periferică) – s-ar putea ca medicul dumneavoastră să decidă scăderea dozei de paclitaxel;
- dacă aveți diaree persistentă și /sau severă, însoțită de febră și dureri abdominale – s-ar putea ca intestinul dumneavoastră gros să fie inflammat (colită pseudomembranoasă);
- dacă ați efectuat radioterapie toracică – administrarea paclitaxel ar putea determina apariția unei inflamații a plămânilor dumneavoastră;
- dacă aveți mucoasa bucală iritată sau inflamată (mucozită) și sunteți tratat pentru sarcom Kaposi – medicul dumneavoastră s-ar putea să decidă scăderea dozei de Sindaxel.

Informați medicul dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă ajusteze dozele de Sindaxel pe care le primiți.

Sindaxel trebuie administrat exclusiv în vene.

Administrarea Sindaxel în artere poate provoca inflamația acestora, manifestată prin: roșeață, durere locală, căldură sau umflare la locul injectării.

Sindaxel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Aceasta se aplică în special pentru:

- eritromicină (un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene), fluoxetină (un medicament pentru tratarea depresiilor) sau gemfibrozil (un medicament pentru scăderea colesterolului). Poate fi necesară reducerea dozei de Sindaxel.
- rifampicină (un medicament pentru tratarea infecțiilor bacteriene), carbamazepină și fenitoină (medicamente pentru tratarea epilepsiei), efavirenz sau nevirapină (împotriva infecțiilor). Poate fi necesară creșterea dozei de Sindaxel.
- efavirenz, nevirapină, ritonavir, nelfinavir, sau alți inhibitori de proteaze (medicamente pentru tratarea infecțiilor cu virus HIV). Dacă sunteți tratați concomitent cu Sindaxel și aceste medicamente, poate fi necesară ajustarea dozei de Sindaxel.
- cisplatină (medicament pentru tratarea cancerului). Sindaxel trebuie administrat înaintea cisplatinei. Funcția dumneavoastră renală ar trebui verificată mai des.

- doxorubicină (medicament pentru tratarea cancerului). Sindaxel trebuie administrat numai la 24 de ore după administrarea doxorubicinei, pentru evitarea acumulării unei cantități prea mari de doxorubicină în corpul dumneavoastră.
- carbamazepină, fenitoină, fenobarbital.

Sindaxel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Acțiunea Sindaxel nu este afectată de alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina:

- **Nu utilizați Sindaxel** dacă credeți că sunteți gravidă sau încercați să rămâneți gravidă. **Sindaxel poate afecta grav copilul nenăscut.**
- Sarcina trebuie evitată și ambii parteneri trebuie să utilizeze măsuri adecvate de contracepție pe durata tratamentului cu Sindaxel și 6 luni după tratament. **Informați imediat medicul dacă rămâneți gravidă.**

Alăptarea:

Sindaxel nu trebuie utilizat dacă alăptați. Trebuie să întrerupeți alăptarea dacă sunteți tratată cu Sindaxel.

Fertilitatea:

Sindaxel afectează fertilitatea. Dacă sunteți pacient de sex masculin, puteți cere sfatul medicului în privința conservării spermei înainte de începerea tratamentului cu Sindaxel.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Sindaxel conține alcool etilic. Nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje imediat după administrarea Sindaxel.

În orice caz, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje dacă manifestați reacții adverse cum sunt tulburări de vedere, amețeli, dureri de cap, greață, vărsături.

Sindaxel conține alcool și macrogol glicerol rincinoleat

Sindaxel conține:

- alcool etilic în proporție volumetrică de aproximativ 50 %. Acesta este echivalent cu o jumătate de litru de bere pe fiecare doză sau cu un pahar mare (210 ml) de vin pe doză. Această cantitate poate fi periculoasă pentru pacienții suferind de alcoolism și pentru pacienții cu risc crescut incluzând cei cu afecțiuni ale ficatului sau cu epilepsie (convulsii). Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.
- macrogolglicerol rincinoleat, care poate provoca reacții alergice grave.

3. Cum se administrează Sindaxel

Ca toate medicamentele antineoplazice, Sindaxel trebuie administrat numai sub supravegherea medicilor specialiști, cu experiență în chimioterapia antineoplazică.

Cantitățile (dozele) de Sindaxel care vă vor fi administrate vor fi ajustate în funcție de suprafața dumneavoastră corporală în metri pătrați (m²), luându-se totodată în considerare rezultatele testelor de sânge și starea dumneavoastră medicală.

Perfuzia cu Sindaxel va fi administrată numai sub supraveghere medicală, iar starea dumneavoastră va fi verificată cu regularitate pentru a vedea felul cum reacționați la perfuzie. Dacă ați avut în trecut probleme cu inima, este posibil să vă fie monitorizată frecvența inimii. În cazul în care apare orice problemă în timpul administrării perfuziei, personalul medical va fi pregătit să ia măsurile necesare.

Sindaxel vă este administrat prin perfuzare (cu picurător) într-o venă pe o durată de 3 ore sau 24 de ore. Tratamentul se repetă la un interval de trei săptămâni. Tratamentul sarcomului Kaposi la pacienți cu SIDA se repetă săptămânal.

Pentru a reduce riscul de apariție a reacțiilor alergice, înaintea tratamentului cu Sindaxel vă va fi administrată oral sau intravenos o pre-medicație, care constă în antiinflamatoare (dexametazonă), protectoare gastrice, antiemetice (medicamente speciale care previn apariția grețurilor și vărsăturilor).

Utilizare la copii și adolescenți

Paclitaxel nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.

Dacă vi s-a administrat mai mult Sindaxel decât trebuie

Deoarece tratamentul cu Sindaxel se efectuează sub strictă supraveghere medicală, este puțin probabil să primiți doze mai mari decât este necesar.

Totuși, dacă din întâmplare a fost administrată o doză mai mare, complicațiile posibile ale supradozajului pot fi: scăderea numărului anumitor celule din sânge (trombocite, leucocite și eritrocite), afectarea nervilor periferici și inflamația mucoasei bucale.

Nu se cunoaște un antidot în cazul supradozajului cu paclitaxel. Tratamentul constă în administrarea de medicamente care să trateze manifestările apărute.

Dacă încetați să utilizați Sindaxel

Durata tratamentului cu Sindaxel este decisă de către medicul dumneavoastră oncolog.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența și severitatea reacțiilor adverse sunt, în general, similare la pacienții care primesc Sindaxel pentru tratamentul cancerului la nivelul ovarelor, sânilor sau plămânilor. Niciuna dintre reacțiile toxice observate nu a fost clar influențată de vârstă.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați semne de alergie! Acestea pot fi:

- înroșirea bruscă a feței
- erupții pe piele
- mâncărimea pielii
- senzație de presiune la nivelul toracelui
- scurtarea respirației sau respirație dificilă
- umflarea feței, limbii, buzelor sau gâtului.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele manifestări:

- febră, frisoane, durere în gât, ulcerații la nivelul mucoasei gurii (semne ale scăderii activității măduvei osoase responsabilă de producerea celulelor albe și roșii din sânge)

- senzație de amorțeală sau slăbiciune la nivelul extremităților (semne ale unei afectări a nervilor periferici – neuropatie periferică)
- diaree severă și persistentă, însoțită de febră sau dureri ale abdomenului (semne de inflamație a intestinului gros – colită pseudomembranoasă).

Alte reacții adverse raportate la paclitaxel sunt:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- infecții (în principal la nivelul căilor urinare și căilor respiratorii superioare), cu raportări de cazuri cu sfârșit letal. **Dacă aveți febră sau alte semne de infecție, adresați-vă de urgență medicului dumneavoastră.** În anumite cazuri, infecțiile grave necesită tratament în spital cu antibiotice
 - reacții de hipersensibilitate minore (în principal sub formă de înroșire bruscă a feței și erupție trecătoare pe piele)*
 - amorțeli, furnicături sau dureri persistente la nivelul mâinilor sau picioarelor (neuropatie periferică)
 - scurtarea respirației
 - stare generală alterată: febră, frisoane, dureri de cap, amețeli, oboseală, paloare, sângerări, apariția mai ușor decât normal a zgârieturilor
 - scăderea numărului de celule din sânge responsabile de coagularea acestuia (trombocitopenie)
 - scăderea numărului de celule albe din sânge responsabile de apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie)
 - scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie)
 - tensiune arterială mică
 - Pierderea părului (majoritatea cazurilor de pierdere a părului au avut loc la mai puțin de o lună după inițierea paclitaxelului. Atunci când se întâmplă, pierderea părului este pronunțată (peste 50%) la majoritatea pacienților). dureri la nivelul articulațiilor și mușchilor, crampe musculare
 - greață, vărsături, diaree, inflamația mucoaselor.
- * Poate persista după mai mult de 6 luni de la oprirea administrării paclitaxelului.

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- reacții la locul de injectare – umflarea, înroșirea și durerea locală
- bătăi rare ale inimii (bradicardie)
- creșterea nivelului enzimelor ficatului (ALAT, ASAT, fosfatază alcalină).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- stare de șoc ca rezultat al infectării sângelui, scăderea severă a tensiunii arteriale din cauza bacteriilor din sânge, paloare, neliniște, puls rapid, piele umedă (șoc septic);
- reacții de hipersensibilitate pronunțate (angioedem) necesitând tratament (de exemplu tensiune arterială mică, umflarea limbii sau buzelor, dificultăți la respirație, erupție generalizată pe piele);
- răceală și dureri de spate, dureri în jurul gleznelor și încheieturilor mâinii, febră, frisoane, dureri de abdomen
- bătăi neregulate ale inimii determinate de tulburări ale activității electrice a inimii (bloc atrio-ventricular)
- bătăi foarte rapide ale inimii
- atac de cord
- tensiune arterială mare
- inflamația venelor (flebită) manifestată prin înroșirea traiectului venei, durere și senzație de arsură pe lungimea venei
- creșterea valorilor bilirubinei, însoțită sau nu de colorarea în galben a albului ochilor sau a pielii
- formarea de cheaguri în vasele de sânge
- afectarea temporară a aspectului unghiilor și pielii.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate grave și posibil letale (reacții anafilactice)

- scăderea numărului celulelor albe din sânge, asociată cu febră și risc crescut de infecție (neutropenie febrilă);
- infectarea sângelui (sepsis)
- inflamația membranei care îmbracă organele din abdomen (peritonită)
- afectare a nervilor periferici, cu stare de slăbiciune la nivelul mușchilor brațelor și picioarelor
- pneumonie, scurtarea respirației, acumulare de lichid în jurul plămânilor (pleurezie), fibroză pulmonară, blocarea vaselor de sânge din plămâni cu cheaguri (emfizem pulmonar), dificultăți de respirație
- dureri abdominale, de exemplu ca urmare a obstrucției intestinului, perforării intestinului sau inflamației colonului (colită ischemică)
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- mâncărime, înroșirea pielii, erupție trecătoare pe piele
- febră, scăderea cantității de apă din organism (deshidratare), stare de oboseală accentuată (astenie), acumulare de apă în țesuturi (edeme)
- valori crescute ale creatininei în sânge, indicând o insuficiență renală.

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- bătăi neregulate ale inimii sau puls neregulat (fibrilație atrială sau tahicardie supraventriculară), tuse
- tulburarea bruscă a procesului de formare a celulelor din sânge (leucemie mieloidă acută sau sindrom mielodisplazic)
- afectarea nervului optic/tulburări de vedere (scotoame scintilante)
- pierderea sau diminuarea auzului (ototoxicitate), țiuitori în urechi (tinitus), vertij
- formarea de cheaguri în vasele de sânge ale intestinului (tromboză mezenterică), inflamația intestinului gros uneori manifestată prin diaree persistentă (colită pseudomembranoasă sau colită neutropenică)
- acumulare de lichid în abdomen (ascită), constipație, inflamația esofagului (segmentul anatomic care face legătura între cavitatea bucală și stomac)
- reacții de hipersensibilitate severe: febră, apariția de pete roșii, bine delimitate pe piele, dureri ale articulațiilor, leziuni la nivelul mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson), descuamarea localizată a pielii (necroliză epidermică), înroșirea pielii cu apariția de pete de culoare roșu-închis (eritem polimorf), inflamația pielii cu formare de vezicule și descuamare (dermatită exfoliativă), erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime (urticarie) sau afectarea unghiilor (acestea devin mate și se rup foarte ușor)
În cazul apariției unor astfel de reacții, se recomandă utilizarea unei creme de protecție solară.
- pierderea poftei de mâncare
- reacții alergice foarte grave cu instalarea stării de șoc (șoc anafilactic)
- modificări ale funcției ficatului: necroză hepatică, tulburări ale activității creierului ca urmare a alterării severe a funcției hepatice – ambele afecțiuni au condus în unele cazuri la deces
- stare de confuzie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența lor nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindrom de liză tumorală (o afecțiune cauzată de distrugerea rapidă a tumorilor din organismul dumneavoastră, caracterizată prin oboseală, stare de rău, urinare redusă, dureri musculare sau articulare etc.)
- tulburări de vedere
- inflamație a unei vene, care poate cauza înroșirea locală a pielii, durere și senzație de arsură
- sclerodermie (îngroșare a pielii și modificare a culorii pielii, putând fi asociată cu durere, slăbiciune musculară și tulburări digestive)
- inflamație la nivelul pielii, articulațiilor, inimii sau altor organe, cauzată de o boală numită lupus
- s-a raportat coagularea intravasculară diseminată sau „CID”. Aceasta se referă la o afecțiune gravă care face ca oamenii să sângereze prea ușor, să li se formeze ușor cheaguri de sânge sau ambele.
- înroșirea și umflarea palmelor sau tălpilor poate duce la exfolierea pielii

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sindaxel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sindaxel

- Substanța activă este paclitaxel. Un ml conține 6 mg paclitaxel.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, macrogolglicerol ricinoleat (CremophorEL), etanol anhidru.

Cum arată Sindaxel și conținutul ambalajului

Soluție limpede, ușor vâscoasă, incoloră până la slab gălbuie.

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 5 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 16,67 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 25 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 43,33 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră a 50 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Flaconul poate fi ambalat sau nu într-o folie protectoare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ACTAVIS S.R.L.

B-dul Ion Mihalache, nr. 11, Sector 1, Cod 011171, București

România

Fabricanții

S.C. SINDAN – PHARMA S.R.L.

Bd. Ion Mihalache nr. 11, sector 1, 011171 București
România

ACTAVIS ITALY S.P.A.
Via Pasteur 10, 20014 Nerviano (MI)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2021.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar altor agenți antineoplazici, este necesară o precauție sporită la prepararea și manipularea soluției perfuzabile de Sindaxel:

1. Prepararea soluției se va face într-un spațiu special amenajat, în condiții aseptice, de către personal specializat. Se recomandă purtarea mănușilor și a halatului de protecție. Dacă nu este disponibilă o cameră de protecție, trebuie utilizate mască și ochelari de protecție.

2. Ambalajele deschise, precum flacoanele de injecție sau pungile de perfuzie, canulele utilizate, seringile, cateterele, tuburile și medicamentele citostatice reziduale trebuie considerate deșeuri periculoase și trebuie eliminate în concordanță cu ghidurile locale pentru manipularea deșeurilor periculoase.

3. În caz de scurgeri accidentale:

- trebuie purtate haine de protecție
- sticla spartă trebuie colectată și plasată în containerul pentru deșeuri periculoase.
- suprafețele spălate trebuie șterse minuțios, iar materialele utilizate pentru ștergere trebuie aruncate ca deșeuri periculoase.

4. În eventualitatea în care Sindaxel vine în contact cu pielea, zona trebuie clătită cu apă din abundență, iar apoi spălată cu apă și săpun. În cazul contactului cu membranele mucoase, spălați bine zona afectată. Dacă observați orice disconfort, contactați un medic.

5. În cazul contactului Sindaxel cu ochii, clătiți-i cu multă apă rece. Adresați-vă imediat unui medic oftalmolog.

Toate instrumentele utilizate pentru prepararea, administrarea perfuziei sau care au venit în contact cu Sindaxel trebuie distruse în concordanță cu ghidurile locale de manipulare a produselor citotoxice.

Prepararea soluției perfuzabile:

Perfuzoarele sau recipientele folosite pentru administrarea paclitaxel nu trebuie să conțină di – (2-etilhexil)ftalat (DEHP). Este recomandată folosirea de filtre tip IVEX-2.

Pasul 1: diluarea concentratului se poate face cu una dintre următoarele soluții perfuzabile:

- Clorură de sodiu 0,9%
- Soluție glucoză 5%
- Amestec de soluție glucoză 5% cu clorură de sodiu 0,9%
- Amestec de glucoză 5% în soluție Ringer

Diluția finală a soluției perfuzabile de paclitaxel trebuie să fie de 0,3 mg/ml până la 1,2 mg/ml. Perfuzia trebuie administrată printr-un perfuzor cu filtru microporos ($\leq 0,2$ micrometri).

Pasul 2: administrarea perfuziei

Tuturor pacienților care primesc paclitaxel trebuie să li se administreze o premedicație, care constă în corticosteroizi, antihistaminice, inhibitori de pompă de protoni.

Nu se va repeta administrarea paclitaxel dacă numărul neutrofilelor nu este mai mare de 1500 elemente/mm³ ($> 1000/\text{mm}^3$ în cazul pacienților cu SIDA tratați pentru sarcom Kaposi) și numărul trombocitelor nu este mai mare de 100000 elemente/mm³ ($> 75000/\text{mm}^3$ în cazul pacienților cu SIDA tratați pentru sarcom Kaposi).

Evitați precipitarea soluției perfuzabile:

- folosiți soluția cât mai repede după preparare

- nu amestecați sau scuturați excesiv flaconul
- spălați bine setul de perfuzare înaintea administrării paclitaxel
- verificați periodic aspectul soluției, mai ales în cazul perfuziilor de lungă durată și opriți administrarea dacă apare precipitat.