

Antitumoralt läkemedel

Paklitaxel Micellär Intravenös infusion

Basfakta

Doseringsaspekter

Beräkningssätt:	Kroppsyta
Enhet för grunddos:	mg/m ²
Administreringsväg:	Intravenös

Spädningsinformation

Spädningsvätska

250 ml Natriumklorid 9 mg/ml

250 ml Ringer-acetat

Spädningsanvisningar

Paklitaxel micellär (Apealea) pulver löses med Ringer-acetat alternativt Natriumklorid 9 mg/ml. Till 60 mg används 60 ml. Koncentration efter upplösningen är 1 mg/ml.

Flaskan med Paklitaxel micellär **ska skyddas mot ljus** under beredningen (ljusskyddande påse).

Ringer-acetat tillsätts långsamt, strålen riktas mot flaskans innervägg, ej mot pulvret. Snurra flaskan i upprätt läge, skaka inte. Låt stå i 3-5 minuter. Därefter ska flaskan roteras försiktigt och långsamt vridas och/eller vändas, tills allt pulver är upplöst. Lösningen ska vara klar och grönul.

Den volym som motsvarar ordinerad dos förs över i en tom, steril infusionspåse av etenvinylacetat (EVA). **Ljusskyddas!**

Infusionssetet för administrering ska ha ett 15 mikrometer filter i polyamid för att fånga upp eventuella "trådar" från lösningen.

Orangefärgad lösning ska kasseras!

Hållbarhet efter spädning

24 timmar (Ringer-acetat)

4 timmar (Natriumklorid 9 mg/ml)

Förvaring

Kallt

Kallt

Biverkningar

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi		
Överkänslighetsreaktioner förekommer. Anafylaxi endast enstaka rapporter.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos.		
Hudtoxicitet		
Alopeci mycket vanligt. Utslag, klåda och urtikaria förekommer.		
Gastrointestinal påverkan		
Illamående mycket vanligt. Kräkningar och diarré vanligt. Buksmärta, förstoppning och stomatit förekommer.		
Neuropati	Biverkningskontroll	
Neuropati är vanligt, oftast mild, dock kan eventuellt dosjusteringsbehov föreligga, se FASS.		

Fortsättning på nästa sida

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Andningsvägar Andfåddhet/dyspné och nästäppa förekommer. Andningsinsufficiens har rapporterats enligt FASS, liksom hosta, snuva och näsblod. Ökad risk för pneumonit uppges för paklitaxel nab vid kombination med gemcitabin, detta omnämns ej för micellär paklitaxel.		
Hjärttoxicitet Kärlkramp och hjärklappning förekommer. Rapporter om hjärtsvikt och bradykardi.		
Levertoxicitet Ej undersökt angående micellär Paklitaxel. Rekommenderas därför inte vid bilirubin >5 gånger övre normalgräns eller ALAT/ASAT > 10 gånger övre normalgräns. I övrigt se FASS.		
Övrigt Reaktion vid injektionsställe vanligt (inkluderande smärta, flebit och erytem).		
Övrigt Asteni och utmattning vanligt. Ledvärk och muskelsmärta vanligt. Pyrex/feber och ödem (perifert och ansikte) förekommer.		
Interaktionsbenägen substans Paklitaxel metaboliseras delvis via CYP2C8 och CYP3A4. Avsaknad av läkemedelsinteraktionsstudie. Samtidig administrering av hämmare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 med Paklitaxel skall medföra försiktighet då risk eventuellt finns för ökad toxicitet genom högre Paklitaxel exponering. (Exempel på hämmare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 är ketokonazol och andra imidazol-antimykotika, erytromycin, fluoxetin, gemfibrozil, klopidogrel, cimetidin, ritonavir, sakvinavir, indinavir och nelfinavir.) Samtidig administrering av inducerare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 med Paklitaxel rekommenderas inte då risk finns för minskad effekt av Paklitaxel till följd av minskad Paklitaxel exponering. (Exempel på inducerare av antingen CYP2C8 eller CYP3A4 är rifampicin, karbamazepin, fenytoin, efavirenz, nevirapin.) Vid administrering i kombination med Cisplatin skall Paklitaxel ges före Cisplatin för att undvika risk för ökad myelosuppression som ses om Paklitaxel ges efter Cisplatin, se FASS.		