

## UPUTSTVO ZA LEK

**Abraxane, 5 mg/mL, prašak za disperziju za infuziju**

**paklitaksel**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Abraxane i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abraxane
3. Kako se uzima lek Abraxane
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Abraxane
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Abraxane i čemu je namenjen

Lek Abraxane prašak za disperziju za infuziju kao aktivnu supstancu sadrži paklitaksel vezan na ljudski protein albumin, u obliku nanočestica. Paklitaksel pripada grupi lekova pod nazivom taksani, koji se koriste u terapiji različitih zloćudnih tumora (rak).

- Paklitaksel deluje tako da zaustavlja deobu ćelija raka i na taj način pomaže njihovo odumiranje.
- Albumin je deo leka Abraxane koji pomaže rastvaranje paklitaksela u krvi i prodiranje paklitaksela kroz zidove krvnih sudova u tumor. To znači da nisu potrebne druge hemijske materije koje mogu da izazovu neželjena dejstva, a koja bi mogla da ugroze život. Takva neželjena dejstva se javljaju mnogo ređe kad se primenjuje lek Abraxane.

### Lek Abraxane se primenjuje:

Lek Abraxane se primenjuje u terapiji sledećih vrsta tumora:

#### Tumor dojke

- Tumor dojke koji se proširio na druge delove tela (što se naziva metastatski tumor dojke).
- Lek Abraxane se primenjuje u terapiji metastatskog tumora dojke kada najmanje jedan od drugih oblika lečenja koji je prethodno primenjen nije bio delotvoran i kada nije pogodno da Vam se propisuju lekovi iz grupe antraciklina.
- Kod pacijenata sa metastatskim tumorom dojke koji su primali lek Abraxane nakon što se druga terapija pokazala neuspešnom, zabeležena je veća verovatnoća smanjenja veličine tumora, a pacijenti su živeli duže u odnosu na one koji su se lečili alternativnom terapijom.

#### Tumor pankreasa

- Kod pacijenata sa metastatskim tumorom pankreasa lek Abraxane se primenjuje zajedno sa lekom koji se naziva gemcitabin. Pacijenti sa metastatskim tumorom pankreasa (tumor pankreasa koji se proširio na druge delove tela), a koji su primali lek Abraxane sa gemcitabinom u kliničkom ispitivanju, živeli su duže u odnosu na one koji su primali samo gemcitabin.

#### Tumor pluća

- Lek Abraxane se takođe primenjuje zajedno sa lekom koji se naziva karboplatin kod pacijenata sa najčešćim oblikom kancera pluća koji se naziva "nemikrocelularni kancer pluća".
- Lek Abraxane se primenjuje za lečenje nemikrocelularnog kancera pluća kada hirurški zahvat ili radioterapija nisu pogodni za lečenje bolesti.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abraxane

### Lek Abraxane ne smete primati ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na paklitaksel ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- dojite;
- imate suviše male vrednosti belih krvnih ćelija (početni broj neutrofila  $< 1500$  ćelija/mm<sup>3</sup> - lekar će Vas posavetovati o tome kako ćete se ponašati u ovim okolnostima).

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite lek Abraxane ukoliko:

- imate oslabljenu funkciju bubrega;
- imate teško oštećenje jetre;

- imate probleme sa srcem.

Posavetujte se sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako se kod vas tokom terapije lekom Abraxane javi bilo koje od ovih stanja, lekar će možda prekinuti terapiju ili će smanjiti dozu:

- ako primetite abnormalnu pojavu modrica, krvarenja ili znakove infekcija kao što su zapaljenje grla ili povišena telesna temperatura;
- ako imate ili ste imali osećaj utrnulost, trnce ili osećaj peckanja, bockanja, ako imate osetljivost na dodir ili slabost u mišićima;
- ako Vam se pojave problemi sa disanjem, poput nedostatka vazduha ili suvog kašlja.

### **Deca i adolescenti**

Lek Abraxane je namenjen samo za odrasle i ne sme se primenjivati kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

### **Drugi lekovi i lek Abraxane**

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove uključujući i vakcinacije i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, uključujući biljne lekove.

Ovo je važno zbog toga što lek Abraxane može uticati na način delovanja nekih drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na način na koji deluje lek Abraxane.

Budite oprezni i posavetujte se sa lekarom kada uzimate lek Abraxane istovremeno sa nekim od sledećih lekova:

- lekovi za lečenje bakterijskih infekcija (antibiotici kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; proverite sa lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni da li je lek koji uzimate antibiotik), uključujući lekove za lečenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol ili ostali imidazoli)
- lekove za stabilizaciju raspoloženja i antidepresive (fluoksetin)
- lekove za lečenje napada (epilepsije) (karbamazepin, fenitoin)
- lekove za smanjenje nivo masnoća u krvi (gemfibrozil)
- lekove za lečenje gorušice ili čira na želucu (cimetidin)
- lekove za lečenje HIV infekcije i AIDS-a (ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lek po imenu klopidogrel, koji se koristi za prevenciju agregacije crvenih krvnih zrnaca.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Paklitaksel može uzrokovati ozbiljne urođene defekte i zbog toga se ne sme primenjivati u periodu trudnoće. Pre započinjanja terapije lekom Abraxane, Vaš lekar će zahtevati obaveznu proveru testa na trudnoću.

Tokom terapije paklitakselom morate koristiti efikasne mere kontracepcije, i do mesec dana nakon završetka terapije lekom Abraxane.

Ukoliko dojite, recite svom lekaru. Nije poznato da li se paklitaksel izlučuje u majčino mleko. Zbog mogućnosti da šteti detetu, ukoliko primete paklitaksel, prekinite sa dojenjem.

Muškarcima koji su na terapiji lekom Abraxane savetuje se da koriste efikasne mere kontracepcije i ne planiraju potomstvo tokom terapije i do šest meseci nakon završetka terapije, kao i da potraže savet o čuvanju i zamrzavanju sperme pre započinjanja terapije, zbog moguće pojave ireverzibilne neplodnosti koja može nastati kao posledica terapije lekom Abraxane.

Obratite se svom lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Neki pacijenti mogu osećati umor ili vrtoglavicu nakon primene leka Abraxane. Ukoliko osetite ove simptome, nemojte upravljati vozilima, niti rukovati mašinama.

Ako su Vam propisani i drugi lekovi tokom terapije lekom Abraxane, obratite se Vašem lekaru za savet u vezi sa vožnjom i rukovanjem mašinama.

### **Lek Abraxane sadrži natrijum**

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmola (23 mg) natrijuma na 100 mg, tj. suštinski je bez natrijuma.

### **3. Kako se uzima lek Abraxane**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek Abraxane se primenjuje u bolnici, pod nadzorom lekara specijaliste koji ima iskustvo sa hemioterapijskim lekovima u lečenju zloćudnih tumora. Lek će Vam primeniti lekar ili medicinska sestra u venu putem infuzije. Doza koju ćete primiti određuje se na osnovu vrednosti površine Vašeg tela i rezultata testova krvi.

Uobičajena preporučena doza u lečenju tumora dojke je 260 mg/m<sup>2</sup> telesne površine primenjene intravenskim putem tokom 30 minuta.

Uobičajena preporučena doza u lečenju uznapredovalog tumora pankreasa je 125 mg/m<sup>2</sup> telesne površine primenjene intravenskim putem tokom 30 minuta.

Uobičajena preporučena doza u lečenju nemikrocelularnog tumora pluća iznosi 100 mg/m<sup>2</sup> telesne površine primenjena kao intravenska infuzija tokom 30 minuta.

### **Koliko često ćete primiti lek Abraxane?**

Za lečenje metastatskog tumora dojke, lek Abraxane se obično primenjuje jednom svake tri nedelje (1. dana svakog 21-dnevnog ciklusa).

Za lečenje uznapredovalog tumora pankreasa, lek Abraxane se primenjuje 1., 8. i 15. dana svakog 28-dnevnog ciklusa, s tim da se gemcitabin primenjuje odmah nakon primene leka Abraxane.

Za lečenje nemikrocelularnog tumora pluća, lek Abraxane se primenjuje jednom svake nedelje (1., 8. i 15. dana 21-dnevnog ciklusa), s tim da se karboplatin daje jednom svake tri nedelje (tj. samo 1. dana svakog 21-dnevnog ciklusa) odmah nakon primene leka Abraxane.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijanta koji primaju lek.

**Veoma česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- gubitak kose (u većini slučajeva gubitak kose pojavio se za manje od mesec dana od početka terapije lekom Abraxane. Kada se dogodi, gubitak kose je izrazit (više od 50%) kod većine pacijenata)
- osip
- abnormalno smanjenje broja određenih vrsta belih krvnih ćelija (neutrofila, limfocita ili leukocita) u krvi
- nedostatak crvenih krvnih ćelija
- smanjenje broja krvnih pločica u krvi
- efekat na periferne nerve (bol, utrnulost, osećaj peckanja ili smanjena osetljivost na dodir)
- bol u zglobovima ili zglobovima

- bol u mišićima
- mučnina, proliv, otežano pražnjenje creva, rane (sor) u ustima, gubitak apetita
- povraćanje
- slabost i umor, povišena telesna temperatura
- dehidracija, poremećaj čula ukusa, gubitak telesne mase
- smanjene vrednosti kalijuma u krvi
- depresija, problemi sa spavanjem
- glavobolja
- jeza
- otežano disanje
- vrtoglavica
- oticanje sluzokoža i mekih tkiva
- povećane vrednosti funkcionalnih testova jetre
- bol u ekstremitetima
- kašalj
- bol u trbuhu
- krvarenje iz nosa

**Česta** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- svrab, suva koža, poremećaji na nivou noktiju
- infekcija, povišena telesna temperatura sa padom broja jedne vrste belih krvnih ćelija (neutrofila) u krvi, crvenilo, infekcija gljivicama roda *Candida*, teške infekcije krvi koje mogu biti izazvane smanjenim brojem belih krvnih ćelija
- smanjenje broja svih ćelija krvi
- bol u grudima ili grlu
- loše varenje, nelagodnost u trbuhu
- zapušten nos
- bol u leđima, bol u kostima
- smanjena koordinacija mišića ili poteškoće pri čitanju, pojačano ili smanjeno suzenje, gubitak trepavica
- promene u brzini otkucaja srca ili u srčanom ritmu, srčana slabost
- sniženi ili povišeni krvni pritisak
- crvenilo ili otečenost na mestu uboda iglom
- anksioznost
- infekcija pluća
- infekcija mokraćnih puteva
- opstrukcija creva, zapaljenje debelog creva, zapaljenje žučnih puteva
- akutna bubrežna slabost
- povećana koncentracija bilirubin u krvi
- iskašljavanje krvi
- suva usta, otežano gutanje
- mišićna slabost
- zamućeni vid

**Povremena** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povećanje telesne mase, povećane vrednosti laktat dehidrogenaze u krvi, smanjena funkcija bubrega, povećane vrednosti šećera u krvi, povećana koncentracija fosfora u krvi
- smanjena osetljivost ili odsustvo refleksa, nevoljni pokreti, bol duž nerva, nesvestica, vrtoglavica prilikom ustajanja, drhtanje, paraliza facijalnog nerva
- nadražene oči, bolne oči, crvene oči, svrab očiju, diplopija (dvostruke slike), oslabljen vid ili pojava svitaca pred očima, zamućen vid zbog otok očnog dna mrežnjače (cistoidni makularni edem)
- bol u uhu, zujanje u ušima

- kašalj praćen pojavom sluzi, nedostatak vazduha prilikom hodanja ili penjanja stepenicama, curenje iz nosa ili suvoća sluzokože nosa, manje čujno disanje, voda u plućima, gubitak glasa, krvni ugrušak u plućima, suvo grlo
- gasovi, grčevi u želucu, bol i rane na desnim, krvarenje iz rektuma
- bolno i učestalo mokrenje, krv u mokraći, nemogućnost zadržavanja mokraće
- bol i osetljivost ležišta nokta, gubitak noktiju, koprivnjača, bolna, crvena koža nakon izlaganja sunčevoj svetlosti, promena boje kože, pojačano znojenje, noćno preznojavanje, pojava belih površina na koži, rane, otečeno lice
- smanjena koncentracija fosfora u krvi, zadržavanje tečnosti, mala koncentracija albumina u krvi, pojačana žeđ, smanjena koncentracija kalcijuma u krvi, smanjene vrednosti šećera u krvi, smanjena koncentracija natrijuma u krvi
- bol i otok sluzokože nosa, kožne infekcije, infekcije uzrokovane kateterom
- nastanak modrica
- bol na mestu tumora, odumiranje-nekroza tumora
- snižen krvni pritisak prilikom ustajanja, hladnoća u šakama i stopalima
- otežano hodanje, otoci
- alergijska reakcija
- smanjena funkcija jetre, uvećana jetra
- bol u dojčkama
- nemir
- mala krvarenja u koži zbog pojave krvnih ugrušaka
- stanje koje uključuje pojačanu razgradnju uništavanje crvenih krvnih ćelija i akutnu bubrežnu slabost

**Retka** neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- kožna reakcija na drugi lek ili zapaljenje pluća kada se paklitasel daje u kombinaciji ili nakon radioterapije
- krvni ugrušak
- veoma usporen puls, srčani udar
- isticanje leka izvan vene
- poremećaj sistema električne provodljivosti srca (atrioventrikularni blok)

**Veoma** retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teško zapaljenje/erupcija na koži i sluzokožama (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza)

Neželjeno dejstvo nepoznate učestalost (učestalost ne može biti procenjena na osnovu dostupnih podataka):

- zadebljanje kože (skleroderma).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Abraxane

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Abraxane posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji i bočici leka nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

### Uslovi čuvanja neotvorene bočice:

Bočicu čuvati u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti.

### Rok upotrebe nakon rekonstitucije:

### Stabilnost rekonstituisane disperzije u bočici:

Hemijska i fizička stabilnost disperzije tokom primene dokazana je tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

### Stabilnost rekonstituisane disperzije u kesi za infuziju:

Hemijska i fizička stabilnost disperzije tokom primene dokazana je tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, a zatim 4 sata na 25°C radi zaštite od svetlosti.

Međutim, sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako postupak rekonstituisanja i punjenja kese za infuziju ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah nakon rekonstitucije i punjenja kese za infuziju.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pripremljenog leka su odgovornost korisnika.

Ukupno vreme kombinovanog čuvanja rekonstituisanog leka u bočici i kesi za infuziju kada je u frižideru i zaštićen od svetlosti je 24 sata. Nakon toga može se čuvati u kesi za infuziju u trajanju od 4 sata na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Abraxane

Aktivna supstanca je paklitaksel.

Jedna bočica sadrži 100 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih za albumin.

Nakon rekonstitucije, 1 mL disperzije sadrži 5 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih za albumin.

Pomoćne supstance: rastvor humanog albumina (sadrži natrijum-kaprilat i N-acetil-L-triptofan).

Videti odeljak 2 „Abraxane sadrži natrijum“.

### Kako izgleda lek Abraxane i sadržaj pakovanja

Lek Abraxane je prašak za disperziju za infuziju.

Izgled praška: beli do žuti liofilizovani kolač.

Izgled disperzije: liofilizovani kolač se potpuno rekonstituiše u belo do žutu mlečnu disperziju, bez nerastvorenih ostataka liofilizovanog kolača.

Unutrašnje pakovanje je bočica od bezbojnog stakla (hidrolitičke otpornosti I) od 50 mL sa sivim čepom (od butil gume) zapečaćena aluminijumskom kapičom sa zaštitnim plastičnim poklopcem tamnoplave boje.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu bočicu i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

**Nosilac dozvole:**

AMICUS SRB D.O.O.,  
Milorada Jovanovića 9, Beograd

**Proizvođač:**

CELGENE DISTRIBUTION B.V.,  
Orteliuslaan 1000, Utrecht, Holandija

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Decembar, 2021.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-00268-21-002 od 28.12.2021.

Zdravstveni radnici se upućuju da pre primene leka obavezno pročitaju Sažetak karakteristika leka.

<----->  
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

**Uputstva za upotrebu, rukovanje i odlaganje****Priprema i mere opreza prilikom primene**

Paklitaxel je citotoksičan lek koji se koristi u terapiji kancera i potrebno je kao i sa drugim potencijalno toksičnim jedinjenjima, biti oprezan prilikom rukovanja lekom Abraxane. Preporučuje se upotreba rukavica, zaštitnih naočara i zaštitne odeće. Ako disperzija dođe u dodir sa kožom, kožu je potrebno odmah temeljno oprati vodom i sapunom. Ako disperzija dođe u dodir sa sluzokožom, potrebno je temeljno isprati vodom. Lek Abraxane treba da priprema i primenjuje samo osoblje obučeno za rukovanje citotoksičnim lekovima. Ukoliko među osobljem ima trudnica, one ne smeju rukovati ovim lekom.

Zbog mogućnosti ekstravazacije, savetuje se da se pažljivo prati mesto davanja infuzije zbog moguće infiltracije tokom primene leka. Ograničavanje trajanja infuzije leka Abraxane na 30 minuta, kao što je preporučeno, smanjuje verovatnoću pojave reakcija povezanih sa infuzijom.

**Rekonstitucija i primena leka:**

Lek Abraxane se sme primenjivati samo pod nadzorom lekara sa iskustvom u primeni onkoloških lekova na odeljenjima koja su specijalizovana za primenu citotoksičnih agenasa.

Lek Abraxane je sterilni liofilizovani prašak koji se rekonstituiše pre upotrebe. Nakon rekonstitucije, 1 mL disperzije sadrži 5 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih za albumin.

Rekonstituisana disperzija leka Abraxane se primenjuje intravenski pomoću kompleta za infuziju koji ima filter od 15 mikrometara.

**Bočica od 100 mg**

Koristeći sterilni špric, 20 mL 0,9% rastvora za infuziju natrijum-hlorida (9 mg/mL) treba polako injicirati u bočicu sa lekom Abraxane, tokom najmanje 1 minuta.

Rastvor prilikom injiciranja u bočicu treba usmeriti na unutrašnji zid bočice. Rastvor ne treba injicirati direktno na liofilizovani kolač jer će nastati pena.



Nakon završenog injiciranja rastvora, bočica treba da odstoji najmanje 5 minuta da bi se omogućilo dovoljno natapanje liofilizovanog kolača. Potom bočicu treba nežno i polako okretati i/ili obrtati najmanje 2 minuta sve do potpune redisperzije praška. Mora se izbeći stvaranje pene. Ako se pojavi pena ili grudve, disperzija mora da odstoji najmanje 15 minuta dok se pena ne slegne.

Rekonstituisana disperzija treba da bude mlečne boje i homogena, bez vidljivih precipitata. Moguća je pojava neznatnog taloženja rekonstituisane disperzije. Ako su precipitati ili pojava taloženja vidljivi, bočicu treba ponovo nežno obrnuti kako bi se osiguralo potpuno redispergovanje pre primene.

Pregledajte disperziju u bočici na prisustvo vidljivih čestica. Rekonstituisana disperzija se ne sme primeniti ako u bočici primetite vidljive čestice.

Treba izračunati tačnu ukupnu dozu zapreminu disperzije koncentracije 5 mg/mL koju je potrebno primeniti pacijentu. Zatim tu odgovarajuću zapreminu rekonstituisanog leka Abraxane ubrizgati u praznu, sterilnu, kesu za intravensku infuziju od PVC ili drugog materijala.

Upotreba medicinskih sredstava koja sadrže silikonsko ulje kao lubrikans (tj. špricevi i kese za intravensku primenu) za rekonstituciju i primenu leka Abraxane mogu dovesti do stvaranja proteinskih vlakana. Da biste izbegli unos tih vlakana, primenjujte lek Abraxane pomoću kompleta za infuziju koji ima filter od 15 mikrometara. Upotrebom filtera od 15 mikrometara postiže se uklanjanje vlakana, a fizička ili hemijska svojstva rekonstituisanog leka nisu promenjena.

Upotreba filtera sa otvorima veličine manje od 15 mikrometara može dovesti do začepljenja filtera.

Upotreba posebnih kontejnera ili kompleta za primenu rastvora bez di(2-etilheksil)ftalata (DEHP) nije neophodna za pripremu ili primenu infuzije leka Abraxane.

Nakon primene preporučuje se ispiranje intravenske linije 9 mg/mL (0,9%) rastvorom natrijum hlorida za injekciju, kako bi se osigurala primena kompletne doze.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

### **Stabilnost**

Neotvorene bočice leka Abraxane su stabilne do datuma navedenog na pakovanju ako se bočica čuva u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svetlosti. Ni zamrzavanje ni hlađenje ne utiču negativno na stabilnost leka. Lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

### **Stabilnost rekonstituisane disperzije u bočici**

Hemijska i fizička stabilnost disperzije tokom primene dokazana je tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, u originalnom pakovanju, uz zaštitu od svetlosti.

### **Stabilnost rekonstituisane disperzije u kesi za infuziju**

Hemijska i fizička stabilnost disperzije tokom primene dokazana je tokom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, a zatim 4 sata na 25°C uz zaštitu od svetlosti.

Međutim, sa mikrobiološke tačke gledišta, osim ako postupak rekonstitucije i punjenja kese za infuziju ne isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lek treba upotrebiti odmah nakon rekonstitucije i punjenja kese za infuziju.

Ukoliko se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja tokom primene su odgovornost korisnika.

Ukupno vreme kombinovanog čuvanja rekonstituisanog leka u bočici i kesi za infuziju kada je u frižideru i zaštićen od svetlosti je 24 sata. Nakon toga može se čuvati u kesi za infuziju 4 sata na temperaturi do 25°C.