

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Lek nosi nazwę „Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji”, w dalszej części ulotki zwany jest jednak lekiem „Paclitaxelum Accord”.

Spis treści ulotki:

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

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

Paclitaksel należy do grupy leków przeciwnowotworowych określanych jako „taksany”.
Leki te hamują wzrost komórek nowotworowych.

Lek Paclitaxelum Accord jest stosowany w leczeniu następujących nowotworów:

Rak jajnika:

- jako lek pierwszego rzutu (po wcześniejszej operacji, w skojarzeniu z lekiem zawierającym platynę, cisplatynę).
- gdy zawiodły inne metody leczenia z użyciem tradycyjnych leków zawierających platynę.

Rak piersi:

- jako lek pierwszego rzutu w leczeniu zaawansowanej choroby lub choroby, która rozprzestrzeniła się na inne części ciała (przerzuty). Lek Paclitaxelum Accord stosuje się w skojarzeniu z *antracykliną* (np. doksorubicyną) lub z lekiem o nazwie *trastuzumab* (u pacjentek, u których nie można stosować leczenia antracyklinami, i u których na powierzchni komórek nowotworowych występują białka receptora HER2, patrz ulotka dla pacjenta dotycząca trastuzumabu).
- po wcześniejszej operacji, jako terapia uzupełniająca po leczeniu antracykliną i cyklofosfamidem (AC).
- jako lek drugiego rzutu w leczeniu pacjentek, u których nie powiodło się standardowe leczenie antracyklinami lub u chorych, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca:

- w leczeniu skojarzonym z cisplatyną u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do zabiegu chirurgicznego i (lub) radioterapii.

Mięsak Kaposiego w przebiegu AIDS:

- u pacjentów, u których inne metody leczenia (np. leczenie liposomalnymi postaciami antracyklin) okazały się nieskuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Paclitaxelum Accord

Kiedy nie stosować leku Paclitaxelum Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, zwłaszcza na makroglicerolu rycynooleinian 35 (wymienionych w punkcie 6.1);
- w okresie karmienia piersią;
- u pacjentów ze zmniejszoną liczbą białych krwinek we krwi. Lekarz wykona badanie krwi w celu sprawdzenia czy pacjent posiada wystarczającą liczbę krwinek.
- w przypadku występowania ciężkiego i niekontrolowanego zakażenia, u pacjentów otrzymujących lek Paclitaxelum Accord w celu leczenia mięsaka Kaposiego.

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z powyżej wymienionych okoliczności, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paclitaxelum Accord należy powiadomić o tym lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxelum Accord u dzieci (w wieku poniżej 18 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Paclitaxelum Accord należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Aby zapobiec wystąpieniu reakcji uczuleniowych, przed rozpoczęciem terapii lekiem Paclitaxelum Accord pacjent otrzyma inne leki.

- Jeśli u pacjenta występują **ciężkie reakcje uczuleniowe** (np. trudności z oddychaniem, duszność, ucisk w klatce piersiowej, obniżenie ciśnienia tętniczego krwi, zawroty głowy, zamroczenie, reakcje skórne, takie jak wysypka lub opuchlizna);
- jeśli u pacjenta występuje **gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej** (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego);
- jeśli u pacjenta występuje **zdrętwienie, uczucie mrowienia i klucia, wrażliwość na dotyk lub osłabienie rąk i nóg** (objawy obwodowej neuropatii); konieczne może być zmniejszenie dawki leku Paclitaxelum Accord;
- jeśli u pacjenta występują **ciężkie zaburzenia czynności wątroby**; w takiej sytuacji nie zaleca się stosowania leku Paclitaxelum Accord;
- jeśli u pacjenta występują **zaburzenia przewodzenia w mięśniu sercowym**;
- jeśli u pacjenta występuje **ciężka lub przewlekła biegunka**, której towarzyszy gorączka i ból żołądka, w trakcie lub wkrótce po zakończeniu terapii lekiem Paclitaxelum Accord. Może wystąpić zapalenie okrężnicy (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego);
- u pacjentów **poddanych wcześniej radioterapii klatki piersiowej** (ponieważ może to zwiększać ryzyko wystąpienia zapalenia płuc);
- u pacjentów z **bólem lub zaczerwienieniem jamy ustnej** (objawy zapalenia błony śluzowej), poddanym leczeniu mięsaka Kaposiego. Konieczne może być zastosowanie mniejszej dawki.

Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia jakichkolwiek z powyższych okoliczności.

Lek Paclitaxelum Accord należy podawać wyłącznie dożylnie. Podawanie leku Paclitaxelum Accord dotętniczo może powodować zapalenie tętnic, co może prowadzić do bólu, opuchlizny, zaczerwienienia i pieczenia.

Lek Paclitaxelum Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym lekach wydawanych bez recepty. Jest to spowodowane tym, że lek Paclitaxelum Accord lub inny lek może nie działać zgodnie z oczekiwaniami lub może zwiększyć się ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

Interakcja oznacza, że różne leki mogą na siebie wpływać.

Należy zachować ostrożność i poinformować lekarza, jeżeli paklitaksel przyjmowany jest jednocześnie z następującymi lekami:

- leki stosowane w zakażeniach (np. antybiotyki takie jak erytromycyna 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 i inne imidazolowe leki przeciwgrzybicze)
- leki stosowane w celu poprawy 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 zwanym kłopidogrelem
- antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy zwany ryfampicyną. Może być konieczne zwiększenie dawki leku Paclitaxelum Accord
- szczepionki: jeśli pacjent niedawno został zaszczepiony lub planuje się zaszczepić, powinien poinformować o tym swojego lekarza. Stosowanie paklitakselu w skojarzeniu z niektórymi szczepionkami może prowadzić do poważnych powikłań.
- cisplatyna (stosowana w leczeniu raka): Paclitaxelum Accord należy podać przed cisplatyną. Może być konieczne częstsze sprawdzanie czynności nerek
- **doksorubicyna** (stosowana w leczeniu raka): Paclitaxel Accord należy podać 24 godziny po doksorubicynie, aby uniknąć dużego stężenia doksorubicyny w organizmie.

Paclitaxelum Accord z jedzeniem, piciem i alkoholem

Jedzenie i picie nie mają wpływu na stosowanie leku Paclitaxelum Accord.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxelum Accord w okresie ciąży, chyba, że jest bezwzględnie konieczne. Ten lek może powodować wady wrodzone płodu, kobiety nie powinny zachodzić w ciążę w trakcie leczenia paklitakselem. Leczeni mężczyźni i kobiety w wieku rozrodczym, a także ich partnerzy muszą stosować skuteczne metody antykoncepcji w trakcie leczenia oraz przez co najmniej 6 miesięcy po zakończeniu terapii. Jeśli kobieta zajdzie w ciążę w trakcie leczenia lub w ciągu 6 miesięcy od zakończenia terapii powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza.

Mężczyźni leczeni lekiem Paclitaxel Accord nie powinni podejmować prób splodzenia dzieci w czasie trwania terapii i do sześciu miesięcy po jej zakończeniu.

Kobiety karmiące piersią powinny poinformować o tym lekarza. Należy przerwać karmienie piersią podczas terapii lekiem Paclitaxelum Accord. Nie należy wznowiać karmienia piersią, dopóki lekarz nie wskaże inaczej.

Paclitaxel może mieć nieodwracalny wpływ na płodność. Przed rozpoczęciem leczenia mężczyźni powinni uzyskać poradę dotyczącą przechowywania nasienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Paclitaxelum Accord może powodować działania niepożądane, takie jak zmęczenie (bardzo często) i zawroty głowy (często), które mogą mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent zauważy występowanie tych objawów, nie wolno mu prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn do czasu ich ustąpienia. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki w ramach leczenia, powinien zapytać lekarza o poradę na temat prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Lek zawiera alkohol. Dlatego nie zaleca się prowadzenia pojazdów ani obsługiwanie maszyn bezpośrednio po kursie leczenia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Paclitaxelum Accord

Lek Paclitaxelum Accord zawiera olej rycynowy (50% polietoksylogowany olej rycynowy³⁵), który może wywoływać ciężkie reakcje nadwrażliwości. Jeśli u pacjenta występuje uczulenie na olej rycynowy, przed rozpoczęciem leczenia lekiem Paclitaxelum Accord należy powiadomić o tym lekarza.

Paclitaxelum Accord zawiera alkohol

Ten lek zawiera 391 mg alkoholu (etanolu) w każdym ml. Ilość alkoholu w leku (przy maksymalnej dawce 220 mg/m² pc.) jest równoważna 646 ml piwa lub 258 ml wina.

Alkohol w tym leku może wpływać na działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Paclitaxelum Accord

- Aby zminimalizować reakcje uczuleniowe, przed rozpoczęciem terapii lekiem Paclitaxelum Accord pacjent otrzyma inne leki. Leki te można podawać w postaci tabletek lub wlewu dożylnego, albo w obu postaciach.
- Lek Paclitaxelum Accord podaje się w kroplówce do jednej z żył (jako wlew dożylny), przez umieszczony w zestawie filtr. Lek Paclitaxelum Accord jest podawany przez pracownika ochrony zdrowia. Osoba ta przygotowuje roztwór do wlewu przed podaniem. Dawka leku będzie zależała również od wyników badań krwi pacjenta. W zależności od rodzaju i stopnia nasilenia nowotworu lek Paclitaxelum Accord stosuje się w monoterapii lub w skojarzeniu z innym środkiem przeciwnowotworowym.
- Lek Paclitaxelum Accord należy zawsze podawać do jednej z żył w ciągu 3 lub 24 godzin. Zwykle lek podaje się co 2 lub 3 tygodnie, chyba że lekarz wskaże inaczej. Lekarz poinformuje pacjenta o liczbie kursów leczenia lekiem Paclitaxelum Accord, którą pacjent musi otrzymać.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Paclitaxelum Accord

Nie jest znane antidotum w przypadku przedawkowania leku Paclitaxelum Accord. Pacjent zostanie poddany leczeniu objawowemu.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy reakcji alergicznych, w tym jeden lub więcej objawów wymienionych poniżej:

- uderzenia gorąca,
- reakcje skórne,
- swędzenie,
- ucisk w klatce piersiowej,
- duszność lub zaburzenia oddychania,
- opuchlizna.

Wszystkie z tych reakcji mogą być objawem ciężkich działań niepożądanych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza:

- jeśli u pacjenta występuje gorączka, silne dreszcze, ból gardła lub owrzodzenie jamy ustnej (objawy zahamowania czynności szpiku kostnego);
- jeśli u pacjenta występuje drętwienie lub osłabienie rąk i nóg (objawy obwodowej neuropatii); Objawy neuropatii mogą utrzymywać się dłużej niż przez 6 miesięcy od zakończenia leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka lub przewlekła biegunka, której towarzyszy gorączka i ból żołądka.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- Niewielkie reakcje alergiczne takie jak uderzenia gorąca, wysypka, swędzenie.
- Zakażenia: głównie górnych dróg oddechowych, zakażenie dróg moczowych.
- Uczucie braku powietrza.
- Ból gardła lub owrzodzenia w jamie ustnej, ból lub zaczerwienienie jamy ustnej, biegunka, nudności, wymioty.
- Wypadanie włosów (większość przypadków wypadania włosów wystąpiła w okresie krótszym niż miesiąc po rozpoczęciu leczenia paklitakselem. U większości pacjentów utrata włosów jest znaczna (powyżej 50%)).
- Ból mięśni, skurcze, ból stawów.
- Gorączka, silne dreszcze, ból głowy, zawroty głowy, zmęczenie, bledność skóry, krwawienie, zwiększona skłonność do powstawania siniaków.
- Drętwienie, mrowienie lub osłabienie rąk i nóg (wszystko to są objawy neuropatii obwodowej).
- Badania mogą wskazywać na: zmniejszenie liczby płytek krwi, białych lub czerwonych komórek krwi oraz niskie ciśnienie tętnicze krwi.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- Przemijające, łagodne zmiany w obrębie paznokci i zaburzenia skóry, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (miejscowa opuchlizna, ból, zaczerwienienie skóry).
- Badania mogą wskazywać na: zmniejszenie częstotliwości rytmu mięśnia sercowego, znaczny wzrost aktywności enzymów wątrobowych (fosfatazy alkalicznej i aminotransferazy asparaginianowej).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- Wstrząs wywołany zakażeniem (określany jako „wstrząs septyczny”).
- Kołatania serca, zaburzenie czynności serca (blok przedsionkowo-komorowy), przyspieszone bicie serca, zawał mięśnia sercowego, niewydolność oddechowa.
- Zmęczenie, pocenie się, omdlenia, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie żył spowodowane zakrzepem krwi (zakrzepowe zapalenie żył), obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła.
- Ból pleców, ból w klatce piersiowej, ból w okolicy dłoni i stóp, dreszcze, ból brzucha.
- Badania mogą wskazywać na: znaczny wzrost stężenia bilirubiny (żółtaczka), wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zakrzep krwi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 pacjentów):

- Zmniejszona liczba białych komórek krwi z gorączką i zwiększone ryzyko zakażenia (gorączka neutropeniczna).
- Schorzenia nerwów, w tym osłabienie mięśni ramion i nóg (neuropatia ruchowa).
- Uczucie braku powietrza, zator tętnicy płucnej, zwłóknienie płuc, śródmiąższowe zapalenie płuc, duszność, wysięk opłucnowy.
- Niedrożność jelit, perforacja jelit, niedokrwienne zapalenie okrężnicy, zapalenie trzustki.
- Świąd, wysypka, zaczerwienienie skóry (rumień).
- Zakażenie krwi (posocznica), zapalenie otrzewnej.
- Gorączka, odwodnienie, osłabienie, obrzęki i złe samopoczucie.
- Ciężkie reakcje alergiczne, które stanowią zagrożenie dla życia (reakcje anafilaktyczne).
- Badania mogą wskazywać na: wzrost stężenia kreatyniny we krwi, który wskazuje na zaburzenia czynności nerek.
- Niewydolność serca.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 pacjentów):

- Nieregularny, przyspieszony rytm serca (migotanie przedsionków, tachykardia nadkomorowa).
- Nagłe zaburzenia komórek tworzących krew (ostra białaczka szpikowa, zespół mielodysplastyczny).
- Zaburzenia nerwu wzrokowego i (lub) widzenia (mroczki iskrzące).
- Utrata lub zaburzenia słuchu (ototoksyczność), szumy uszne, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego.
- Kaszel.
- Zakrzep krwi w naczyniach krwionośnych jamy brzusznej i jelit (zakrzepica krezki), zapalenie okrężnicy, czasami z utrzymującą się ciężką biegunką (rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy, zapalenie okrężnicy w przebiegu neutropenii), wodobrzusze, zapalenie przełyku, zaparcie.
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym gorączka, zaczerwienienie skóry, ból stawów i (lub) zapalenie oka (zespół Stevensa i Johnsona), miejscowe łuszczenie się skóry (martwica naskórka), zaczerwienienie z nieregularnymi czerwonymi plamami (wysięki) (rumień wielopostaciowy), zapalenie skóry z pęcherzami i łuszczeniem się (złuszczające zapalenie skóry), pokrzywka, oddzielanie się paznokci od łożyska (pacjenci w trakcie leczenia powinni stosować przeciwsłoneczny krem ochronny do rąk oraz stóp).
- Utrata apetytu (jadłowstręt).
- Ciężkie reakcje nadwrażliwości ze wstrząsem, które stanowią zagrożenie dla życia (wstrząs anafilaktyczny).
- Zaburzenia czynności wątroby (martwica wątroby, encefalopatia wątrobowa [w obu przypadkach zgłoszono przypadki zgonu]).
- Stan splątania.

Nieznane działania niepożądane (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Pogrubienie skóry (scleroderma).
- Nagły skurcz mięśni ścian oskrzelików (skurcz oskrzeli).
- Powikłania metaboliczne po leczeniu nowotworu (zespół rozpadu guza).
- Choroby oczu, takie jak pogrubienie i obrzęk płamki żółtej (obrzęk płamki), błyski światła (fotopsja) oraz kropki, plamki, drobinki i „pajęczyny” unoszące się w polu widzenia (zmętnienie ciała szklanego).
- Zapalenie żyły.
- Toczeń rumieniowaty układowy.
- Zgłaszano przypadki rozsianego krzepnięcia wewnątrznaczyniowego (DIC, *ang. disseminated intravascular coagulation*); jest to ciężka choroba, która powoduje skłonność do krwawień lub do powstawania zakrzepów albo oba te zaburzenia jednocześnie.
- Zaczerwienienie i obrzęk wewnętrznej powierzchni dłoni i podeszew stóp, mogące powodować złuszczenie się skóry.

Należy poinformować lekarza jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Fax: +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 Paclitaxelum Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przed otwarciem

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Zamrażanie nie wpływa na jakość produktu.

Po otwarciu przed rozcieńczeniem (opis warunków)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia po otwarciu produkt można przechowywać przez maksymalnie 28 dni w temperaturze 25°C. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za inne warunki oraz czas przechowywania leku.

Po rozcieńczeniu (opis warunków)

Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeżeli produkt nie zostanie natychmiast zużyty, należy go przechowywać w lodówce (2 do 8°C). Okres przechowywania nie powinien być dłuższy niż 24 godziny, o ile rozcieńczenia dokonano w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach jałowych. W celu uzyskania szczegółowych informacji na temat stabilności po rozcieńczeniu, patrz punkt przeznaczony dla pracowników ochrony zdrowia.

Nie stosować leku Paclitaxelum Accord, jeśli widoczne są oznaki zmętnienia lub wytrąca się nierozpuszczalny osad.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa.. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Paclitaxelum Accord

Substancją czynną leku jest paklitaksel.

Każdy mililitr koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji zawiera 6 mg paklitakselu.

Każda fiołka zawiera 5, 16,7, 25, 50 ml lub 100 ml (co odpowiada 30, 100, 150, 300 mg i 600 mg paklitakselu).

Ponadto lek zawiera makroglicerolu rycynooleinian 35 i etanol bezwodny.

Jak wygląda lek Paclitaxelum Accord i co zawiera opakowanie

Lek Paclitaxelum Accord jest roztworem przezroczystym, bezbarwnym lub o nieznacznie żółtym zabarwieniu bez widocznych cząstek stałych.

Lek jest dostępny w fiolkach o pojemności 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml i 100 ml koncentratu do sporządzania roztworu do infuzji.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

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

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bułgaria	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор
Cypr	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Czechy	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrat pro přípravu infuzního roztoku
Dania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Paclitaxel Accord
Finlandia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francja	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Hiszpania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Holandia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Irlandia	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Litwa	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentratas infuziniam tirpalui
Łotwa	Paclitaxel Accord
Niemcy	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Norwegia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, konsentrat til infusionsvæske
Polska	Paclitaxelum Accord
Portugalia	Paclitaxel Accord
Rumunia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Słowacja	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Słowenia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje
Szwecja	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning
Węgry	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Wielka Brytania	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Włochy	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, concentrato per soluzione per infusione

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Przygotowanie roztworów do wlewu:

- Pojemniki i zestawy do wlewów stosowane z lekiem Paclitaxel Accord nie mogą zawierać DEHP. Zmniejszy to ekspozycję pacjenta na DEHP [ftalan di-(2-etyloheksylu)], który może być wypłukiwany z pojemników lub zestawów do wlewów wykonanych z PCW. Stosowanie urządzeń filtrujących (np. IVEX-2) wyposażonych w krótkie odcinki wlotowe i (lub) wylotowe wykonane z PCW nie miało istotnego wpływu na wypłukiwanie DEHP.
- Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z lekiem Paclitaxel Accord. Należy zawsze nosić odpowiednie rękawiczki ochronne podczas dotykania fiolek zawierających paklitaksel. Rozcieńczenie powinno być wykonane w warunkach sterylnych przez wyszkolony personel w miejscu do tego wyznaczonym. W przypadku kontaktu roztworu ze skórą, miejsce należy przemyć wodą z mydłem. W razie kontaktu leku z błonami śluzowymi, należy je dokładnie przepłukać wodą.
- Nie należy stosować urządzenia typu „Chemo-Dispensing Pin” lub urządzenia podobnego do pobierania dawek z fiołki, gdyż mogą one spowodować wypadnięcie korka zamykającego fiołkę, powodując tym samym utratę sterylności.

Krok 1: Rozcieńczanie koncentratu

Przed podaniem, lek Paclitaxel Accord należy rozcieńczyć w:

- 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub
- 5 % roztworze glukozy do wstrzykiwań lub
- 5% roztworze glukozy i 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań lub
- 5% roztworze glukozy w płynie Ringera do wstrzykiwań

Końcowe stężenie docelowego roztworu paklitakselu musi wynosić od 0,3 do 1,2 mg/ml.

Należy stosować pojemniki i zestawy do infuzji nie zawierające DEHP.

Po rozcieńczeniu roztwór może wykazywać zmętnienie, co jest spowodowane nośnikiem zawartym w leku, który nie jest usuwany przez filtrację. Nie stwierdzono istotnej utraty mocy działania po symulowanym podaniu roztworu leku przez dren infuzyjny z filtrem.

Krok 2: Podawanie wlewu

Przed podaniem leku pacjenci powinni otrzymać kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe i antagonistów receptorów H₂.

Leku Paclitaxel Accord nie należy podawać ponownie do czasu, aż liczba granulocytów obojętnochłonnych osiągnie wartość $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ u pacjentów z mięsakiem Kaposiego), a liczba płytek $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ u pacjentów z mięsakiem Kaposiego).

W celu ograniczenia ryzyka wystąpienia precypitacji roztworu do wlewu:

- należy go podawać możliwie jak najszybciej po rozcieńczeniu,
- unikać nadmiernego wstrząsania, wibracji oraz wzbudzania,
- przed użyciem należy dokładnie przepłukać zestawy do infuzji,
- należy regularnie sprawdzać wygląd roztworu, a w przypadku precypitacji przerwać wlew.

Rozcieńczony roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną w temp. 5°C i 25°C przez 7 dni, gdy jest rozcieńczony w 5% roztworze glukozy i przez 14 dni po rozcieńczeniu w 0,9% roztworze chlorku sodu do wstrzykiwań. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast lub przechowywać w temperaturze 2 do 8°C nie dłużej niż przez 24 godziny.

Lek Paclitaxel Accord należy podawać przez odpowiedni, umieszczony w zestawie filtr z membraną mikroporową o średnicy porów $\leq 0,2$ mikrometrów. Pojemniki i zestawy do wlewów nie mogą zawierać DEHP. Stosowanie urządzeń filtrujących wyposażonych w krótkie odcinki wlotowe i (lub) wylotowe plastyfikowane nie miało istotnego wpływu na wypłukiwanie DEHP.

Krok 3: Usuwanie

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami dotyczącymi leków cytotoksycznych.

Dawka:

Zalecane dawki leku Paclitaxelum Accord w postaci wlewu dożylnego są następujące:

Wskazania	Dawka	Odstęp pomiędzy kursami terapii lekiem Paclitaxelum Accord
Leczenie pierwszego rzutu chorych na raka jajnika	135 mg/m ² w ciągu 24 godzin, a następnie cisplatyna w dawce 75 mg/m ² <u>lub</u> 175 mg/m ² w ciągu 3 godzin, a następnie cisplatyna w dawce 75 mg/m ²	3 tygodnie
Leczenie drugiego rzutu chorych na raka jajnika	175 mg/m ² w ciągu 3 godzin	3 tygodnie
Leczenie uzupełniające (adjuwantowe) raka piersi	175 mg/m ² w ciągu 3 godzin; po leczeniu antracykliną i cyklofosfamidem (AC).	3 tygodnie
Leczenie pierwszego rzutu chorych na raka piersi (w skojarzeniu z doksorubicyną)	220 mg/m ² w ciągu 3 godzin, 24 godziny po podaniu doksorubicyny (50 mg/m ²)	3 tygodnie
Leczenie pierwszego rzutu chorych na raka piersi (w skojarzeniu z trastuzumabem)	175 mg/m ² w ciągu 3 godzin, po podaniu trastuzumabu (patrz ChPL trastuzumabu)	3 tygodnie
Leczenie drugiego rzutu chorych na raka piersi	175 mg/m ² w ciągu 3 godzin	3 tygodnie
Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca	175 mg/m ² w ciągu 3 godzin, a następnie cisplatyna w dawce 80 mg/m ²	3 tygodnie
Mięsak Kaposiego w przebiegu AIDS	100 mg/m ² w ciągu 3 godzin	2 tygodnie

Leku Paclitaxelum Accord nie należy podawać ponownie do czasu, aż liczba granulocytów obojętnochłonnych osiągnie wartość $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ u pacjentów z mięsakiem Kaposiego), a liczba płytek $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ u pacjentów z mięsakiem Kaposiego).

U pacjentów z ciężką neutropenią (liczba granulocytów obojętnochłonnych $< 500/\text{mm}^3$ przez tydzień lub dłużej) lub ciężką neuropatią obwodową, w kolejnych kursach leczenia należy zmniejszyć dawkę leku o 20% (o 25% u pacjentów z mięsakiem Kaposiego) (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Dostępne dane są niewystarczające do zalecenia zmiany dawkowania leku u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania terapii lekiem Paclitaxelum Accord u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz Charakterystyka Produktu Leczniczego).

Nie zaleca się stosowania leku Paclitaxelum Accord u dzieci w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.