

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
Paklitaksel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
paklitaksel

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Ime zdravila je Paklitaksel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje, vendar se v nadaljevanju navodila imenuje zdravilo Paklitaksel Accord.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Paklitaksel Accord in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel Accord
3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel Accord
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Paklitaksel Accord
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Paklitaksel Accord in za kaj ga uporabljamo

Paklitaksel spada v skupino zdravil proti raku, ki se imenujejo taksani. Ta zdravila zavirajo rast rakavih celic.

Zdravilo Paklitaksel Accord se uporablja pri zdravljenju:

raka jajčnikov:

- za začetno zdravljenje (po prvi operaciji v kombinaciji z zdravilom cisplatinom, ki vsebuje platino).
- po neuspešnem standardnem zdravljenju z zdravili, ki vsebujejo platino.

raka dojke:

- za začetno zdravljenje napredovale bolezni ali bolezni, ki se je razširila na druge dele telesa (bolezen z zasevki). Zdravilo Paklitaksel Accord se kombinira bodisi z *antraciklinom* (npr. doksorubicinom) ali z zdravilom, imenovanim *trastuzumab* (za bolnice, za katere antraciklini niso primerni in pri katerih imajo rakave celice na površini beljakovino, imenovano HER 2, glejte navodilo za uporabo trastuzumaba).
- po začetni operaciji, ki ji je sledilo zdravljenje z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC), kot dodatno zdravljenje.
- za zdravljenje druge izbire pri bolnicah, ki se niso odzvale na standardne oblike zdravljenja z antraciklini, ali pri katerih tovrstnega zdravljenja ne smemo uporabiti.

napredovalega nedrobnoceličnega raka pljuč:

- v kombinaciji s cisplatinom pri bolnikih, ki niso primerni za kirurški poseg in/ali obsevanje.

z AIDS-om povezanega Kaposijevega sarkoma:

- če so bili drugi poskusi zdravljenja (npr. z antraciklini v liposomih) neuspešni.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Paklitaksel Accord

Ne uporabljajte zdravila Paklitaksel Accord:

- če ste **alergični** (preobčutljivi) na paklitaksel ali na katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6), še zlasti na polioksietilirano ricinusovo olje;

- če dojite;
- če imate premalo levkocitov v krvi. To bo preveril vaš zdravnik s krvnimi preiskavami.
- če imate hudo okužbo, ki ni pod nadzorom, in se zdravilo Paklitaksel Accord uporablja za zdravljenje Kaposijevega sarkoma.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem obvestite svojega zdravnika, preden se začnete zdraviti z zdravilom Paklitaksel Accord.

Uporaba zdravila Paklitaksel Accord ni priporočljiva pri otrocih (mlajših od 18 let).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Paklitaksel Accord se posvetujte z zdravnikom.

Za ublažitev alergijskih reakcij boste dobili druga zdravila, preden prejmete zdravilo Paklitaksel Accord.

- Če se pojavijo **hude alergijske reakcije** (na primer težave z dihanjem, zasoplost, stiskanje v prsih, padec krvnega tlaka, omotica, občutek šibkosti z vrtoglavico, kožne reakcije, kot so izpuščaj ali oteklost).
- Če imate **povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vneto grlo ali razjede v ustih** (znaki zaviranja kostnega mozga).
- Če se pojavijo **otrplost ali oslabelost rok in nog** (znaki periferne nevropatije); morda bo treba zmanjšati odmerek zdravila Paklitaksel Accord.
- Če imate **hude težave z jetri**; v tem primeru uporabe zdravila Paklitaksel Accord ne priporočamo.
- Če imate **težave s prevodnostjo srca**.
- Če se med zdravljenjem z zdravilom Paklitaksel Accord ali kmalu zatem pojavi **huda ali trdovratna driska**, s povišano telesno temperaturo in bolečinami v trebuhu. Morda imate vnetje debelega črevesa (pseudomembranski kolitis).
- Če so vam **predhodno obsevali prsni koš** (to lahko poveča tveganje za vnetje pljuč).
- Če imate **vnetja ali pordela usta** (znak mukozitisa) in se zdravite zaradi Kaposijevega sarkoma. Morda potrebujete manjši odmerek.

Če se karkoli od navedenega nanaša na vas, o tem takoj obvestite svojega zdravnika.

Zdravilo Paklitaksel Accord se vedno daje v vene. Dajanje zdravila Paklitaksel Accord v arterije lahko povzroči vnetje arterij, kar ima lahko za posledico bolečino, oteklost, pordelost in vročino.

Druga zdravila in zdravilo Paklitaksel Accord

Obvestite zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki ste jih dobili brez recepta. To je zato, ker zdravilo Paklitaksel Accord ali drugo zdravilo morda ne bo delovalo tako dobro, kot bi pričakovali, ali pa obstaja večja verjetnost, da boste imeli neželeni učinek.

Interakcija pomeni, da lahko različna zdravila vplivajo druga na drugo. Če jemljete paklitaksel sočasno z naslednjimi zdravili, se posvetujte z zdravnikom:

- zdravila za zdravljenje okužb (npr. antibiotiki, kot je eritromicin, rifampicin itd.; če niste prepričani, ali je zdravilo, ki ga jemljete, antibiotik, vprašajte zdravnika, medicinsko sestro ali farmacevta),
- zdravila za uravnavanje razpoloženja, ki jih včasih imenujemo tudi antidepresivi (npr. fluoksetin),
- zdravila za zdravljenje epileptičnih napadov (npr. karbamazepin, fenitoin),
- zdravila, ki pomagajo zniževati ravni lipidov v krvi (npr. gemfibrozil),
- zdravila, ki se uporabljajo proti zgagi ali želodčnim razjedam (npr. cimetidin),
- zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV in aidsa (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin),
- zdravilo, imenovano klopidoogrel, ki se uporablja za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov.
- zdravilo, imenovano rifampicin, antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje tuberkuloze. Morda bo potrebno povečanje odmerka zdravila Paklitaksel Accord.
- cepiva: če ste bili pred kratkim cepljeni ali če se nameravate cepiti, povejte to zdravniku. Uporaba zdravila Paklitaksel Accord v kombinaciji z nekaterimi cepivi lahko povzroči hude zaplete.
- cisplatin, ki se uporablja za zdravljenje raka: zdravilo Paklitaksel Accord je treba dati pred dajanjem cisplatina. Morda bo potrebno pogostejše spremljanje delovanja vaših ledvic.

- doksorubicin, ki se uporablja za zdravljenje raka: zdravilo Paklitaksel Accord je treba dati 24 ur po dajanju doksorubicina, da se prepreči visoka raven doksorubicina v telesu.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Povejte zdravniku, če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, pred zdravljenjem s paklitakselom. Če obstaja možnost zanositve, med zdravljenjem uporabljajte učinkovito in varno metodo kontracepcije.

Paklitaksela se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno. Bolniki in bolnice v rodni dobi in/ali njihovi partnerji morajo še vsaj šest mesecev po koncu zdravljenja s paklitakselom uporabljati kontracepcijo.

Moški bolniki se morajo pred začetkom zdravljenja s paklitakselom posvetovati o možnosti kriokonzervacije sperme zaradi možnosti neplodnosti.

Povejte zdravniku, če dojite. Med uporabo zdravila Paklitaksel Accord prenehajte dojit. Ne začnite ponovno dojit, razen če vam to dovoli zdravnik.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo vsebuje alkohol. Zato bi bilo morda nepremišljeno voziti takoj po prejetju zdravila. V nobenem primeru ne smete voziti, če ste omotični ali če niste prepričani vase.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Paklitaksel Accord

Zdravilo Paklitaksel Accord vsebuje ricinusovo olje (50-odstotno polietoksilirano 35 ricinusovo olje), ki lahko povzroči hude alergijske reakcije. Če ste alergični na ricinusovo olje, **se pogovorite z zdravnikom, preden dobite zdravilo Paklitaksel Accord.**

Zdravilo Paklitaksel Accord vsebuje alkohol

To zdravilo vsebuje 391 mg alkohola (etanola) v enem ml. Količina pri maksimalnem odmerku 220 mg/m² zdravila ustreza 646 ml piva oziroma 258 ml vina.

Alkohol v tem zdravilu lahko spremeni učinek drugih zdravil. Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete druga zdravila.

Če ste noseči ali dojite, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Če ste zasvojeni z alkoholom, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako uporabljati zdravilo Paklitaksel Accord

- **Za ublažitev alergijskih reakcij** boste dobili druga zdravila, preden prejmete zdravilo Paklitaksel Accord. Zdravila se dajejo bodisi kot tablete ali infuzija v veno, ali oboje.
- **Zdravilo Paklitaksel Accord boste prejeli v obliki infuzije** v eno od ven (z intravensko infuzijo), skozi vgrajeni filter. Zdravilo Paklitaksel Accord vam bo dal zdravstveni delavec. Zdravstveni delavec bo pripravil raztopino za infundiranje, preden vam jo da. Odmerek, ki ga boste prejeli, je odvisen tudi od rezultatov vaših krvnih preiskav. Odvisno od vrste in napredovalosti raka boste prejeli zdravilo Paklitaksel Accord bodisi samo ali v kombinaciji z drugim zdravilom proti raku.
- Zdravilo Paklitaksel Accord se daje vedno v veno v obliki 3-urne ali 24-urne infuzije. Običajno se daje vsaka 2 ali 3 tedne, razen če se zdravnik odloči drugače. Vaš zdravnik vas bo obvestil o tem, koliko ciklov zdravljenja z zdravilom Paklitaksel Accord boste prejeli.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

Če prejmete večji odmerek zdravila Paklitaksel Accord, kot bi smeli

Ni znanega antidota za prevelik odmerek zdravila Paklitaksel Accord. Zdravili vas bodo glede na simptome, ki se pojavijo.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Takoj povejte svojemu zdravniku, če opazite znake alergijskih reakcij. Vključujejo lahko enega ali več od naslednjih znakov:

- zardevanje
- kožne reakcije
- srbenje
- stiskanje v prsih
- kratka sapa ali težave z dihanjem
- otekanje

To so lahko znaki zelo resnih neželenih učinkov.

Zdravniku takoj povejte:

- Če imate **povišano telesno temperaturo, hudo mrzlico, vneto grlo ali razjede v ustih** (znaki supresije kostnega mozga).
- Če čutite **otopelost ali šibkost rok ali nog** (znaki periferne nevropatije). Ti simptomi nevropatije lahko trajajo še več kot 6 mesecev po prekinitvi zdravljenja s paklitakselom.
- Če se pojavi **huda ali trdovratna driska**, s povešano telesno temperaturo in bolečinami v trebuhu.

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- blage alergijske reakcije, vključno z zardevanjem, izpuščajem in srbenjem
- okužbe: pretežno okužbe zgornjih dihal, okužbe sečil
- kratka sapa
- vnetje grla ali razjede v ustih, vnetja in pordela usta, driska, slabost ali bruhanje
- izpadanje las (večina primerov izpadanja las se je zgodila manj kot en mesec po začetku jemanja paklitaksela. Kadar se pojavi, je pri večini bolnikov izrazito – več kot 50-odstotno)
- bolečine v mišicah, krči, bolečine v sklepih
- povišana telesna temperatura, huda mrzlica, glavobol, omotica, utrujenost, bledica, modrice, ki se pojavijo hitreje kot običajno
- otopelost, zbadanje ali oslabelelost rok in nog (vsi simptomi periferne nevropatije)
- preiskave lahko pokažejo: zmanjšanje števila trombocitov, levkocitov ali eritrocitov, nizek krvni tlak

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Prehodne blage spremembe nohtov in kože, reakcije na mestu injiciranja (lokalna oteklina, bolečina in pordelost kože)
- Preiskave lahko pokažejo: upočasnen srčni utrip, hudo zvišanje jetrnih encimov (alkalna fosfataza in AST - SGOT)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- šok zaradi okužbe (znan kot 'septični šok')
- palpitacije, srčna disfunkcija (AV blok), hitro bitje srca, srčni napad, dihalna stiska
- utrujenost, znojenje, omedlevica (sinkopa), alergijske reakcije, vnetje ven, ki ga povzroča krvni strdek (tromboflebitis), oteklost obraza, ustnic, ust, jezika ali grla
- bolečine v hrbtu, bolečine v prsnem košu, bolečine v rokah in nogah, mrzlica, abdominalna bolečina (bolečina v trebuhu)
- preiskave lahko pokažejo: hudo zvišanje bilirubina (zlatenica), visok krvni pritisk, krvne strdke

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- premalo levkocitov s povešano telesno temperaturo in večjim tveganjem za okužbo (febrilna nevtropenija)
- prizadetost živcev z občutkom oslabelelosti mišic rok in nog (motorična nevropatija)
- kratka sapa, pljučni embolizem, pljučna fibroza, intersticijska pljučnica, dispneja, plevralna efuzija
- zapora črevesa, predrtje črevesa, vnetje debelega črevesa (ishemični kolitis), vnetje trebušne slinavke

(pankreatitis)

- pruritus, izpuščaj, pordelost kože (eritem)
- zastrupitev krvi (sepsa), peritonitis
- povišana telesna temperatura, dehidracija, astenija, edem, splošno slabo počutje
- hude in potencialno smrtne preobčutljivostne reakcije (anafilaktične reakcije)
- preiskave lahko pokažejo: zvišanje kreatinina v krvi, kar kaže na okvaro ledvične funkcije
- srčno popuščanje

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nepravilen hiter srčni ritem (atrijska fibrilacija, supraventrikularna tahikardija)
- nenadna motnja krvotvornih celic (akutna mieloidna levkemija, mielodisplastični sindrom)
- motnje optičnega živca in/ali vida (scintilacijski skotom)
- izguba ali poslabšanje sluha (ototoksičnost), zvonjenje v ušesih (tinitus), vrtoglavica
- kašelj
- krvni strdki v krvnih žilah trebuha in črevesja (mezenterična tromboza), vnetje debelega črevesa, včasih s trdovratno hudo drisko (pseudomembranski kolitis, nevtropenični kolitis), vodenica (ascites), vnetje požiralnika, zaprtje
- hude preobčutljivostne reakcije, vključno s povišano telesno temperaturo, pordelostjo kože, bolečino v sklepih in/ali vnetje oči (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno luščenje kože (epidermalna nekroliza), pordelost z nepravilnimi rdečimi (eksudativnimi) madeži (multiformni eritem), vnetje kože z mehurčki in luščenjem (eksfoliativni dermatitis), urtikarija, zrahljani nohti (bolniki, ki se zdravijo, morajo dlani in stopala zaščititi pred soncem)
- izguba apetita (anoreksija)
- hude in potencialno smrtne preobčutljivostne reakcije s šokom (anafilaktični šok)
- motnje delovanja jeter (hepatična nekroza, hepatična encefalopatija (pri obojih so poročali o smrtnih primerih))
- stanje zmedenosti

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Poročali so o diseminirani intravaskularni koagulaciji. Gre za resno stanje, zaradi katerega ljudje preveč zlahka krvavijo, dobijo krvne strdke ali oboje.
- otrdevanje/zadebelitev kože (skleroderma)
- presnovni zapleti po zdravljenju raka (sindrom razpada tumorja)
- očesne bolezni, kot so zadebeljena in otekla makula (makularni edem), svetlobni utrinki (fotopsija) in pike, pege, lise in "pajčevine", ki lebdiijo v vašem vidnem polju (delci v steklovini), povečano izločanje solz
- vnetje ven (flebitis)
- avtoimunska bolezen z več simptomi, kot so rdeče in luskaste spremembe na koži, bolečine v sklepih ali utrujenost (sistemski eritematozni lupus) ali rdeči, odebeljeni in pogosto luskasti izpuščaji ter rane, ki lahko pečejo ali srbijo (kožni eritematozni lupus)
- akutna vnetna reakcija, omejena na predhodno obsevana območja, ki jo sproži dajanje sprožilnih sistemskih sredstev po obsevanju (fenomen pomnjenja obsevanja)
- prekomerno potenje (hiperhidroza)

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Paklitaksel Accord

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Preden zdravilo odprete

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Vialo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zamrzovanje ne vpliva na zdravilo.

Po odprtju in pred redčenjem (opis pogojev)

Z mikrobiološkega vidika lahko zdravilo, ko je enkrat odprto, hranimo največ 28 dni pri 25 °C. Pri drugačnih časih in pogojih hranjenja odgovarja uporabnik.

Po redčenju (opis pogojev)

Z mikrobiološkega stališča je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če zdravila ne porabite takoj, ga lahko do 24 ur shranjujete v hladilniku (2 do 8 °C), razen če je bilo razredčeno pod nadzorovanimi in validiranimi aseptičnimi pogoji. Za več podrobnosti o stabilnosti razredčenega zdravila glejte poglavje, namenjeno zdravstvenim delavcem.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite motnost ali neraztopljeno usedlino.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Paklitaksel Accord

Učinkovina je paklitaksel.

1 mililiter koncentrata za raztopino za infundiranje vsebuje 6 mg paklitaksela.

Ena viala vsebuje 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml ali 100 ml (kar ustreza 30, 100, 150, 300 ali 600 mg paklitaksela).

Pomožni snovi sta polioksietilirano 35 ricinusovo olje (makrogolglicerol ricinolat 35) in brezvodni etanol.

Izgled zdravila Paklitaksel Accord in vsebina pakiranja

Zdravilo Paklitaksel Accord je bistra in brezbarvna do rahlo rumenkasta raztopina brez vidnih delcev.

Na voljo je v vialah po 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml in 100 ml koncentrata za raztopino za infundiranje.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7
Warszawa, 02-677
Poljska

Proizvajalec

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Ime države članice	Ime zdravila
Nizozemska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Avstrija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgija	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bolgarija	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Ciper	Πακλιταξέλ Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Nemčija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Finska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Madžarska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irska	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italija	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Norveška	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poljska	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Romunija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Švedska	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenija	Paklitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovaška	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Velika Britanija	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23. 12. 2025.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Priprava raztopine za infundiranje:

- Vsebniki in infundirni pribor, ki se uporablja z zdravilom Paklitaksel Accord, **ne sme** vsebovati **DEHP**. S tem se omeji izpostavljenost bolnika plastifikatorju DEHP [di-(2-etilheksil)ftalat], ki se lahko luži iz infundirnih vsebnikov ali pribora iz PVC. Uporaba filtrirnih pripomočkov (npr. IVEX-2), sestavljenih iz kratkih vstopnih in/ali izstopnih plastificiranih cevk iz PVC, ni povzročila znatnega luženja DEHP.
- **Pri rokovanju** z zdravilom Paklitaksel Accord bodite previdni kot z vsemi zdravili, ki delujejo na novotvorbe. Vedno uporabljajte ustrezne zaščitne rokavice, ko rokujete z vialami, ki vsebujejo paklitaksel. Redčenje mora opraviti usposobljeno osebje pod aseptičnimi pogoji v za to namenjenem prostoru. V primeru stika s kožo jo sperite z milom in vodo. V primeru stika s sluznico jo sperite z obilico vode.
- Ne uporabljajte pripomočka Chemo-Dispensing Pin ali podobnih pripomočkov s konicami, saj lahko povzročijo, da se zamašek viala sesede, in s tem izgubo sterilnosti.

1. korak: Razredčite koncentrat

Pred uporabo morate zdravilo Paklitaksel Accord nadalje razredčiti z bodisi:

- 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje
- 50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze za injiciranje
- raztopino 50 mg/ml (5 %) dekstroze in 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida za injiciranje
- 50 mg/ml (5 %) dekstroze v Ringerjevi raztopini za injiciranje

Končna koncentracija raztopine paklitaksela za infundiranje mora biti med 0,3 mg/ml in 1,2 mg/ml. Uporabljati je potrebno vsebnike in infuzijske sete brez DEHP.

Razredčena raztopina je lahko motna, kar je posledica formulacije vehikla. Tega filtriranje ne odpravi. Po simulaciji dostave raztopine skozi i.v. cevke, ki vsebujejo vgrajen filter, niso opazili pomembnega zmanjšanja učinka.

2. korak: Dajanje infuzije

Pred dajanjem infuzije je potrebna **premedikacija** vseh bolnikov s kortikosteroidi, antihistaminiki in H₂ antagonisti.

Zdravila Paklitaksel Accord ne dajajte ponovno, dokler število nevtrofilcev ne doseže $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ za bolnike s Kaposijevim sarkomom), število trombocitov pa $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ za bolnike s Kaposijevim sarkomom).

Preprečite usedanje raztopine za infundiranje:

- Po razredčenju zdravilo kar najhitreje uporabite.
- Izogibajte se pretiranemu mešanju, vibriranju ali tresenju raztopine.
- Pred uporabo temeljito sperite infundirni pribor.
- Redno pregledujte izgled infuzije in jo ustavite, če opazite usedline.

Kemična in fizikalna stabilnost razredčene raztopine za uporabo je bila dokazana pri 5 °C in pri 25 °C za 7 dni pri razredčenju s 50 mg/ml (5 %) raztopino dekstroze za injiciranje ter za 14 dni pri razredčenju z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje. Z mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo porabiti takoj ali ga za največ 24 ur hraniti pri 2 do 8 °C.

Zdravilo Paklitaksel Accord je treba aplicirati skozi ustrezen vgrajen filter z mikroporozno membrano $\leq 0,2$ mikrometra. Uporabiti je treba infundirni vsebnik in pribor za apliciranje brez DEHP. Uporaba filtrirnih pripomočkov, sestavljenih iz kratkih vstopnih in/ali izstopnih plastificiranih cevk ni povzročila znatnega luženja DEHP.

3. korak: Odstranjevanje

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi za citotoksična zdravila.

Odmerek:

Priporočeni odmerki za intravensko infundiranje zdravila Paklitaksel Accord so sledeči:

Indikacija	Odmerek	Časovni presledek med cikli dajanja zdravila Paklitaksel Accord
Zdravljenje prve izbire za raka jajčnikov	135 mg/m ² v 24 urah, ki mu sledi cisplatin 75 mg/m ² <u>ali</u> 175 mg/m ² v 3 urah, ki mu sledi cisplatin 75 mg/m ²	3 tedni
Zdravljenje druge izbire raka jajčnikov	175 mg/m ² v 3 urah	3 tedni
Adjuvantno zdravljenje raka dojke	175 mg/m ² v 3 urah; po zdravljenju z antraciklinom in ciklofosfamidom (AC)	3 tedni
Zdravljenje prve izbire raka dojke (z doksorubicinom)	220 mg/m ² v 3 urah, 24 ur po doksorubicinu (50 mg/m ²)	3 tedni
Zdravljenje prve izbire raka dojke (z trastuzumabom)	175 mg/m ² v 3 urah, po trastuzumabu (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila za trastuzumab)	3 tedni
Zdravljenje druge izbire raka dojke	175 mg/m ² v 3 urah	3 tedni
Napredovali nedrobnocelični rak pljuč	175 mg/m ² v 3 urah, ki mu sledi cisplatin 80 mg/m ² ;	3 tedni
Z AIDS-om povezan Kaposijev sarkom	100 mg/m ² v 3 urah	2 tedna

Zdravila Paklitaksel Accord ne dajajte ponovno, dokler število nevtrofilcev ne doseže $\geq 1.500/\text{mm}^3$ ($\geq 1.000/\text{mm}^3$ za bolnike s Kaposijevim sarkomom), trombocitov pa $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ za bolnike s Kaposijevim sarkomom).

Pri bolnikih, pri katerih se pojavi huda nevtropenija (število nevtrofilcev $< 500/\text{mm}^3$ za en teden ali dlje) ali huda periferna nevtropatija, je treba odmerek v naslednjih ciklih zmanjšati za 20 % (25 % za bolnike s Kaposijevim sarkomom) (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Za bolnike z blago do zmerno okvaro jeter ni mogoče dati priporočil za odmerjanje zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov. Bolnikov s hudo okvaro jeter se ne sme zdraviti z zdravilom Paklitaksel Accord (glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila).

Zdravila Paklitaksel Accord ne priporočamo za uporabo pri otrocih, starih manj kot 18 let, zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti.