

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

Абраксан® /Abraxane 5 mg/ml прашок за дисперзија за инфузија Paclitaxel

Пред да почнете да го користите овој лек внимателно прочитајте го целото упатство, бидејќи содржи важни информации за Вас.

- Чувајте го ова упатство. Можеби ќе имате потреба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Овој лек е препишан само за Вас. Не давајте го на други. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како Вашите.
- Ако добиете какви било несакани дејства, разговарајте со Вашиот лекар или медицинска сестра. Ова вклучува и други несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи упатството:

1. Што е Абраксан® и за што е наменет
2. Што треба да знаете пред да ви биде даден Абраксан®
3. Како да го користите Абраксан®
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате Абраксан®
6. Други информации

Абраксан® /Abraxane 5 mg/ml прашок за дисперзија за инфузија Paclitaxel

Што содржи Абраксан®

Активната супстанција е паклитаксел.

Секоја вијала содржи 100 mg или 250 mg паклитаксел врзан за албумински наночестички. По растворање, секој милилитар од дисперзијата содржи 5 mg паклитаксел врзан за албумински наночестички.

Другата состојка е хуман албумин раствор (кој содржи натриум каприлат и N-ацетил-L-триптофан), видете дел 2 "Абраксан® содржи натриум".

Не се достапни сите пакувања на пазарот.

Како изгледа Абраксан® и содржина на пакувањето

Абраксан е бел до жолт прав за дисперзија за инфузија. Абраксан® е достапен во стаклени вијали кои содржат 100 mg или 250 mg паклитаксел формулиран како наночестички врзани за албумин.

Секое пакување содржи 1 вијала.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Амикус Фарма д.о.о.е.л

бул. Партизански Одреди бр. 62 ламела Ц, мезанин бр. 3, влез 1
1000 Скопје

Северна Македонија

Производител:

Celgene Distribution B.V.

Orteliuslaan 1000

3528 BD, Utrecht The Netherlands

Место на производство:

Abraxis BioScience, LLC 620 N. 51st Avenue Phoenix, AZ 85043 United States

&

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen Germany



1. Што е Абраксан® и за што е наменет

Што е Абраксан

Абраксан®, како негова активна супстанција, содржи паклитаксел поврзан со човечкиот протеин албумин, во форма на мали честички познати како наночестички. Паклитаксел припаѓа на групата лекови наречени „таксани“ кои се користат кај рак.

- Паклитаксел е делот од лекот кој влијае врз ракот, спречувајќи поделба на канцерогените клетки - тоа значи дека тие умираат.
- Албумин е делот од лекот кој помага паклитакселот да се разложи во крвта и да помине низ сидовите на крвните садови во туморот. Тоа значи дека не се потребни други хемикалии кои може да предизвикаат несакани дејства со кои може да се загрози животот. Таквите несакани дејства се појавуваат многу помалку со Абраксан®.

За што се користи Абраксан®

Абраксан® се користи за третман на следните видови рак:

Рак на дојка

- Рак на дојка кој се проширил на други делови од телото (ова се нарекува „метастазиран“ рак на дојка).
- Абраксан® се користи за метастазиран рак на дојка кога претходно била испробана, но не функционираше, најмалку една терапија и лица кои не се одговорни за третмани кои содржат група лекови наречени „антрациклини“.
- Лицата со метастазиран рак на дојка кои примале Абраксан® каде друга терапија не дала резултати, имале поголема веројатност за појава на намалување на големината на туморот и живееле подолго од лица кои примале алтернативна терапија.

Рак на панкреасот

- Абраксан® се користи заедно со лек наречен гемцитабин доколку имате метастазиран рак на панкреасот. Лицата со метастазиран рак на панкреасот (рак на панкреасот кој се проширил на други делови од телото) кои примале Абраксан® со гемцитабин во една клиничко испитување живееле подолго од лицата кои примале само гемцитабин.

Рак на бели дробови

- Абраксан® се користи заедно со лек карбоплатин доколку имате еден од најчестите типови на рак на бели дробови, наречен „не-ситноклеточен карцином на бели дробови“.
- Абраксан® се користи кај не-ситноклеточен карцином на бели дробови доколку операцијата и радиотерапијата не се соодветни за третман на болеста.

2. Што треба да знаете пред да Ви биде даден Абраксан®

Не користете го Абраксан®

- ако сте алергични (хиперсензибилни) на паклитаксел или на која било од состојките на Абраксан® (наведени во дел 6);
- ако доите;
- ако имате ниско ниво на бели крвни клетки (основно ниво на неутрофили <1500 клетки/ mm^3 – Вашиот лекар ќе ви даде совети во врска со ова).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Зборувајте со Вашиот лекар или медицинска сестра пред да го користите Абраксан®

- доколку имате ослабена бубрежна функција;
- доколку имате сериозни проблеми со црниот дроб;
- доколку имате срцеви проблеми.

Зборувајте со Вашиот лекар или медицинска сестра доколку имате некоја од овие состојби додека примате терапија со Абраксан®, Вашиот лекар можеби ќе сака да запре со третманот или да ја намали дозата:

- доколку искусите какво било абнормално помодрување, крвање или знаци на инфекции како болки во грлото или температура;
- доколку искусите зашеметеност, треперење, трнење, осетливост на допир или мускулна слабост;
- доколку искусите проблеми со дишењето, како недостаток на здив или сува кашлица.

Деца и адолесценти

Абраксан® е наменет за употреба само кај возрасни пациенти и не треба да го употребуваат деца и адолесценти на возраст под 18 години.

Други лекови и Абраксан®

Кажете му на Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале други лекови. Тоа вклучува лекови добиени без рецепт, вклучувајќи и хербални лекови. Ова е заради тоа што Абраксан® може да влијае врз начинот на функционирање на другите лекови. И некои други лекови може да влијаат врз начинот на функционирање на Абраксан®.

Внимавајте и зборувајте со Вашиот лекар кога земате Абраксан® во исто време со некој од следните лекови:

- лекови за третирање инфекции (т.е. антибиотици како еритромицин, рифампицин, итн.; разговарајте со Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт доколку не сте сигурни дали лекот кој го земате е антибиотик), а, исто така, и лекови за третирање на габични инфекции (пр. кетоконазол)
- лекови кои се користат за да Ви помогнат во стабилизирање на Вашето расположение понекогаш нарекувани и антидепресиви (пр. флуоксетин)
- лекови кои се користат за третирање на напади (епилепсија) (пр., карбамазепин, фенитоин)
- лекови кои се користат за да Ви помогнат во намалувањето на нивоата на липидите во крвта (пр. гемфиброзил)
- лекови кои се користат за киселини во стомакот или стомачни чиреви (пр. циметидин)
- лекови кои се користат за третирање на ХИВ и СИДА (пр. ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин)
- лекот клопидрогел кои се користи за да се спречи згрутчување на крвта

Бременост, доене и плодност

Паклитакселот може да предизвика сериозни вродени дефекти и заради тоа, доколку сте бремени, не треба да го користите. Вашиот лекар ќе ви организира тест за бременост пред да започнете третман со Абраксан®.

Жените во репродуктивен период треба да користат ефикасна контрацепција за време на третманот и најмалку 6 месеци по завршувањето на терапијата со Абраксан®.

Не дојте кога земате Абраксан® бидејќи не е познато дали активната супстанција паклитаксел се пренесува во млекото на мајката.

На машките пациенти им се советува да користат ефикасна контрацепција и избегнуваат да зачнуваат дете во текот на и најмалку 3 месеци по завршувањето на третманот и пред лекувањето да побараат совет за зачувување сперма заради можноста од појава на непоправлива неплодност како резултат од лекувањето со Абраксан®.

Побарајте совет од Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Возење и користење на машини

Некои луѓе може да почувствуваат замор и вртоглавица по користењето на Абраксан®. Доколку ова Ви се случува и Вас, не возете и не користете алати или машини.

Доколку Ви се дадени други лекови како дел од Вашиот третман, треба да побарате совет од Вашиот лекар во однос на возењето и користењето машини.

Абраксан® содржи натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на 100 mg, што би значело во суштина 'без натриум'.



3. Како да го користите Абраксан®

Абраксан® ќе Ви биде даден од страна на лекар или медицинска сестра во вена преку интравенозна инфузија. Дозата која ја примате се заснова на Вашата телесна површина и резултатите од тестовите на крвта. Вообичаената доза за рак на дојка е 260 mg/m² за телесна површина дадена за период од 30 минути. Вообичаената доза за напреден рак на панкреас е 125 mg/m² за телесна површина дадена за период од 30 минути. Вообичаената доза за не-ситноклеточен карцином на белите дробови е 100 mg/m² за телесна површина дадена за период од 30 минути.

Колку често ќе го примате Абраксан®?

За лекување метастазиран рак на дојка, Абраксан® се дава обично еднаш на секои три недели (на 1. ден од 21-дневен циклус).

За лекување на напреден рак на панкреас, Абраксан® се дава 1., 8. и 15. ден од секој 28-дневен циклус со гемцитабин кој се дава веднаш по Абраксан®.

За лекување на не-ситноклеточен карцином на белите дробови Абраксан® се дава еднаш секоја недела (пр. 1., 8. и 15. ден од секој 21 дневен циклус), со карбоплатин кој се дава еднаш на секој три недели (пр. на 1. ден од 21-дневен циклус), веднаш после администрирање на дозата на Абраксан®.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го Вашиот лекар или медицинска сестра.

4. Можни несакани дејства

Како сите лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите.

Многу честите несакани дејства можат да се појават кај повеќе од 1 од 10 луѓе:

- опаѓање на косата (најголемиот дел од случаите на опаѓање на косата се случиле за помалку од еден месец од почетокот на користењето на Абраксан. Кога тоа се случува, опаѓањето на косата е изразено (над 50%) кај поголемиот дел од пациентите)
- осип
- абнормално намалување на бројот на видовите бели крвни клетки (неутрофили, лимфоцити или леукоцити) во крвта
- недостаток на црвени крвни клетки
- намалување на бројот на тромбоцити во крвта
- ефект врз периферните нерви (болка, вкочанетост, трнење и губење на чувство)
- болка во зглоб или зглобови
- болка во мускулите
- гадење, дијареја, запек, воспаление во устата, губење на апетитот
- повраќање
- слабост и умор, треска
- дехидрација, нарушено чувство за вкус, губење на тежина
- ниски нивоа на калиум во крвта
- депресија, проблеми со спиењето
- главоболка
- морнинки
- отежнато дишење
- вртоглавица
- отекување на мукозните и меките ткива
- тестови за зголемена функција на црвниот дроб
- болка во екстремитетите
- кашлица
- абдоминална болка
- крвавење на нос



Честите несакани дејства можат да се појават најмногу кај 1 од 10 луѓе:

- чешање, сува кожа, нарушување на ноктите
- инфекција, треска со намалување во бројот на видовите на бели крвни клетки (неутрофили) во крвта, црвенило, кандидијаза, сериозни инфекции во Вашата крв кои може да бидат предизвикани од намалениот број на бели крвни клетки
- намалување на нивото на сите крвни клетки
- болка во градите или грлото
- проблеми со варењето на храната, абдоминална непријатност
- затнат нос
- болка во грбот, болки во коските
- намалена мускулна координација или тешкотија при читање, зголемено или намалено солзење, губење на трепките
- промени во срцевото биение или ритам, срцева слабост
- намален или зголемен крвен притисок
- црвенило или отекување на местото каде иглата навлегла во телото
- анксиозност
- инфекција на белите дробови
- инфекција на уринарниот тракт
- опструкција во стомакот, воспаление на дебелото црево, воспаление на жолчните канали
- акутна бубрежна инсуфициенција
- зголемен билирубин во крвта
- искашлување на крв
- сува уста, проблеми со голтање
- мускулна слабост
- заматен вид

Помалку честите несакани дејства можат да се појават кај 1 од 100 луѓе:

- зголемена телесна тежина, зголемен лактат дехидрогеназа во крвта, намалена функција на бубрезите, зголемен шеќер во крвта, зголемен фосфор во крвта
- намалени рефлексии или недостиг на рефлексии, неволни движења, болка во некој нерв, несвестица, вртоглавица при стоење, тресење, парализа на фацијалниот нерв
- иритација на очите, болни очи, црвени очи, чешање на очите, двојно гледање, намален вид или гледање трепкачка светлина, замаглен вид поради оток на мрежницата (цистоиден макуларен едем)
- болка во ушите, свонење во ушите
- продуктивна кашлица, скратен здив при одење или качување по скали, течење на носот или сув нос, намалени дишни звуци, вода во белите дробови, губење на глас, згрутчување на крвта во белите дробови, суво грло
- гасови, грчеви во стомакот, болки или воспаление на непцата, ректално крвавење
- болно мокрење, често мокрење, крв во урината, неможност да се ја додржите вашата урина
- болка во ноктите, непријатност во ноктите, губење на нокти, осип, болка во кожата, црвена кожа од сонце, дисколорација на кожата, зголемено потење, ноќно потење, бели пеги на кожата, рани, потечено лице
- намален фосфор во крвта, задржување течности, низок албумин во крвта, зголемена жед, намален калциум во крвта, намален шеќер во крвта, намален натриум во крвта
- болка и оток во носот, инфекции на кожата, инфекција како резултат на употреба на катетер
- модринки
- болка на местото на туморот, уништување на туморот
- намален крвен притисок при стоење, студени дланки и стапала
- потешкотии при одење, оток
- алергиска реакција
- намалена функција на црниот дроб, зголемена големина на црниот дроб
- болка во градите
- немир
- мало крвавење во кожата како резултат на згрутчување на крвта
- состојба која вклучува уништување на црвените крвни клетки и акутна бубрежна инсуфициенција



Ретките несакани дејства можат да се појават кај 1 од 1.000 луѓе:

- реакција на кожата на друг агенс или воспаление на белите дробови по зрачење
- згрутчување на крвта
- многу слаб пулс, срцев удар
- протекување на лекот надвор од вената
- нарушување на системот за електрична спроводливост на срцето (атриовентрикуларен блок)

Многу ретките несакани дејства можат да се појават кај 1 од 10.000 луѓе:

- тешко воспаление / ерупција на кожата и мукозните мембрани (Стивенс-Џонсон синдром, токсична епидермална некролиза)

Непознати несакани ефекти (фреквенцијата не може да се процени од достапните податоци):

- Зацврстување/задебелување на кожата (склеродермија).

Пријавување несакани дејства

Ако добиете какви било негативни дејства, разговарајте со Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува и други несакани дејства што не се вклучени во ова упатство. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>. Со пријавување несакани дејства може да помогнете при обезбедување повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како да го чувате Абраксан®

Чувајте го подалеку од вид и дофат на деца.

Не користете го овој лек по истекувањето на рокот на траење кој е наведен на пакувањето и вијалата. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Неотворени вијали: Чувајте ја вијалата во надворешното пакување со цел да ја заштитите од светлина.

По првото растворање, дисперзијата треба веднаш да се користи. Доколку не се користи веднаш, дисперзијата може да се чува во фрижидер (2°C-8°C) до 24 часа во вијалата кога се чува во надворешното пакување со цел да се заштити од светлина.

Растворената дисперзијата во интравенозната инфузија може да се чува во фрижидер (2°C-8°C) до 24 часа заштитено од светлина.

Вкупно комбинирано време на складирање на реконституираниот лек во вијалата и во кесата за инфузија кога е во фрижидер и заштитено од светлина е 24 часа. Ова може да биде проследено со складирање на кесата за инфузија 4 часа под 25°C.

Вашиот лекар или фармацевт е одговорен за правилно исфрлање на секаков неискористен Абраксан®.

6. Други информации

Начин на издавање на лекот:

Лекот се употребува само во здравствена установа (3).

Датум на последна ревизија на текстот на упатството за пациентот: Јануари 2025 г.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет: 11-387/3



Следните информации се наменети само за медицинските и здравствените работници:

Упатство за употреба, ракување и фрлање

Мерки на претпазливост за подготвување и употребување

Паклитаксел е цитотоксичен медицински производ против рак и, како и со други потенцијално токсични соединенија, при употреба на Абраксан® треба особено да се внимава. Треба да се користат ракавици, очила и заштитна облека. Доколку дисперзијата Абраксан® дојде во контакт со кожа, кожата треба веднаш темелно да се измие со сапун и вода. Доколку Абраксан® дојде во контакт со мукозни мембрани, мембраните треба внимателно да се исплават со вода. Абраксан® треба да се припрема и администрира од страна на персонал кој е соодветно обучен за работа со цитотоксични агенси. Бремени жени од персоналот не треба да работат со Абраксан®.

Во однос на можноста од екстравазација, се препорачува внимателно следење на местото на инфузијата за можна инфилтрација за време на употребата на медицинскиот производ. Ограничувањето на инфузијата со Абраксан® на 30 минути, како што е препорачано, ја намалува веројатноста за реакции поврзани со инфузијата.

Растворање и администрација на производот

Абраксан® треба да се употребува само под надзор на квалификуван онколог во единици специјализирани за примање цитотоксични агенси.

Абраксан® е достапен како стерилен лиофилизиран прашок за растворање пред употреба. По растворање, секој милилитар од дисперзијата содржи 5 mg паклитаксел формулиран како наночестички врзани за албумин. Растворената дисперзија Абраксан® употребувајте ја интравенозно, користејќи сет за инфузија кој содржи филтер од 15 µm.

Растворање на 100 mg:

Користејќи стерилен шприц, 20 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инфузија треба бавно да се инјектира во вијала со 100mg Абраксан® за минимум 1 минута.

Растворање на 250 mg:

Користејќи стерилен шприц, 50 ml натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) раствор за инфузија треба бавно да се инјектира во вијала со 250mg Абраксан® за минимум 1 минута.

Растворот треба да се насочи кон внатрешниот сид на вијалата. Растворот не треба да се инјектира директно во правот бидејќи тоа ќе резултира со запенување.

Кога ќе завршите со додавање, вијалата треба да се остави да стои минимум 5 минути за да се обезбеди соодветно мокрење на цврстата супстанција. Потоа, вијалата треба нежно и полака да се свртува и/или превртува најмалку 2 минути додека не се раствори целиот прав. Мора да се избегнува запенување. Доколку се појави запенување или згрутчување, дисперзијата мора да стои најмалку 15 минути додека пената не исчезне.

Растворената дисперзија треба да биде млечна и хомогена без видливи преципитати. Може да се појави мал талог. Доколку се видливи преципитати или талог, вијалата треба повторно нежно да се преврти за да се обезбеди целосно дисперзирање пред употреба.

Проверете ја дисперзијата во вијалата за честички. Не администрирајте ја растворената дисперзија ако во вијалата има нерастворени честички.

Точниот обем на вкупно дозирање од 5 mg/ml дисперзија потребно за пациентот треба да се пресмета и соодветната количина растворен Абраксан® треба да се инјектира во празна, стерилна, ПВЦ интравенозна кеса или кеса која не е ПВЦ.

Употребата на медицински уреди кои содржат силиконско масло како лубрикант (т.е. шприцеви и интравенозни кеси) за растворање и администрирање Абраксан® може да резултира во формирање на протеински низи. Употребувајте го Абраксан® користејќи сет за инфузија со вграден филтер од 15 µm за да се избегне внесување на тие низи. Употребата на филтер од 15 µm ги отстранува низите и не ги менува физичките или хемиските својства на растворениот производ.

Употребата на филтри со големина на пори помала од 15 µm може да резултира со блокирање на филтерот.

При употреба на специјални контејнери за раствор или сетови за администрирање кои не содржат ди(2-етилхексил) фталат (DEHP), подготвувањето или администрирањето на инфузии со Абраксан® не е потребно.

Следната администрација, се препорачува со цел интравенската линија да се исплакне со раствор за инјектирање натриум хлорид 9 mg/ml (0,9%) за да се обезбеди администрација на комплетната доза.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалните прописи.

Стабилност

Неотворени вијали Абраксан® се стабилни до датумот наведен на пакувањето и кога вијалата се чува во надворешното пакување со цел да се заштити од светлина. Смрзнувањето или ладењето на истата нема негативно да влијае врз стабилноста на производот. Овој медицински производ не бара никакви услови за чување на посебна температура.

Стабилност на растворена дисперзија во вијалата

Хемиската и физичката стабилност при употреба е 24 часа на 2°C-8°C во оригиналното картонско пакување, заштитена од светлина.

Стабилност на растворена дисперзија во кесата за инфузија

Хемиска и физичка стабилност е 24 часа на 2°C-8°C проследено со 4 часа на 25°C, заштитено од светлина.

Сепак, од микробиолошка гледна точка, освен ако методот за реконституирање и полнење на кесата за инфузија ги исклучува ризиците од микробиолошка контаминација, производот треба да се употреби веднаш по реконституција и полнење на кесата за инфузија.

Доколку не се употреби веднаш, времето за употреба и условите за чување се одговорност на корисникот.

Вкупно комбинирано време на складирање на реконституираниот лек во вијалата и во кесата за инфузија кога е во фрижидер и заштитено од светлина е 24 часа. Ова може да биде проследено со складирање на кесата за инфузија 4 часа под 25°C.

