

Внатрешно упатство: Информации за корисникот

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 треба повторно да го прочитате.
- Ако имате некои дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако добиете несакани дејства, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова вклучува било какви можни несакани дејства што не се наведени во ова упатство. Видете точка 4.

Името на Вашиот лек е Paclitaxelum Accord™ 6 mg/ml концентрат за раствор за инфузија, но во останатиот дел од упатството тој ќе се споменува како Paclitaxelum Accord™ инјекција.

Што содржи упатството:

1. Што претставува Paclitaxelum Accord™ и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Paclitaxelum Accord™
3. Како да го употребувате лекот Paclitaxelum Accord™
4. Можни несакани дејства
5. Како да го чувате лекот Paclitaxelum Accord™
6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Paclitaxelum Accord™/Паклитакселум Акорд 6 mg/ml, концентрат за раствор за инфузија (paclitaxel)

Активна супстанција: Паклитаксел.

Секој ml од концентратот за раствор за инфузија содржи 6 mg паклитаксел.

Секоја вијала содржи 5, 16.7, 25, 50 и 100 ml (еквивалентно на 30, 100, 150, 300 и 600 mg паклитаксел, соодветно).

Други состојки се полиоксил 35 рицинусово масло (макроголглицерол рицинолеат 35) и безводен етанол.

Носител на одобрение за ставање на лек во промет:

Европа Лек Фарма ДООЕЛ Ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје Р. Македонија

Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z.o.o, Пабианице, Полска

1. Што претставува Paclitaxelum Accord™ и за што се употребува

Паклитаксел припаѓа на група на антиканцерогени лекови, наречени таксани.

Тие лекови го инхибираат растот на клетките на канцерот.

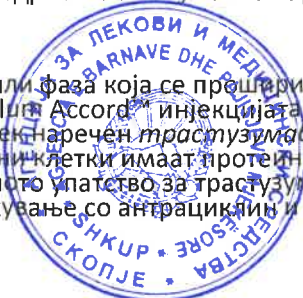
Paclitaxelum Accord™ инјекција се користи за лекување на:

Карцином на јајници:

- Како прва терапија (по иницијална хируршка интервенција во комбинација со лекот цисплатин кој содржи платина).
- Откако биле испробани стандардни лекови што содржат платина, но тие не делувале.

Рак на дојка:

- Како прва терапија за веќе напредната фаза или фаза која се протегала и на други делови од телото (метастазиран карцином). Paclitaxelum Accord™ инјекцијата се комбинира или со антрациклин (на пр. доксорубицин) или со лек наречен трастузумаб (за пациенти за кои антрациклин не е соодветен и чии канцерогени клетки имаат протеин на нивната површина наречен HER 2, видете го внатрешното упатство за трастузумаб);
- по иницијална хируршка интервенција по лекување со антрациклин и



- циклофосфамид (АС) како дополнителна терапија;
- Како втора линија на терапија кај пациенти што не реагирале на стандардните терапии со употреба на антрациклини или за кои не треба да се користи таква терапија.

Напреден не-ситноклеточен карцином на бели дробови:

- Во комбинација со цисплатин, кога хируршка интервенција и/или зрачење не се соодветни за терапија на болеста.

Капоши сарком кај пациенти болни од СИДА:

- Каде што веќе друго лекување (т.е. липозомални антрациклини), не дејствувало.

2. Што треба да знаете пред да почнете со употреба на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата

Не треба да ја примате Paclitaxelum Accord™ инјекцијата

- ако сте алергични (хиперсензитивни) на паклитаксел или на некоја од останатите состојки на овој лек (наведени во дел 6), а особено на полиоксиетилирано 35 рицинуово масло (макроголглицерол рицинолеат 35);
- ако доите;
- ако имате многу ниско ниво на бели крвни клетки во Вашата крв. Вашиот лекар ќе Ви земе крв за да го провери тоа;
- ако имате сериозна и неконтролирана инфекција и Paclitaxelum Accord™ инјекцијата се користи за лекување на Капоши сарком.

Ако имате некоја од овие состојби, разговарајте со Вашиот лекар пред да почнете со лекување со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата.

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата не се препорачува за употреба кај деца (под 18 години).

Предупредувања и мерки на претпазливост

Пред да почнете со употреба на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата, обратете се кај Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра.

За да ги намалите алергиските реакции, пред да почнете да ја употребувате Paclitaxelum Accord™ инјекцијата ќе Ви дадат други лекови.

- Ако имате **сериозни алергиски реакции** (на пример, отежнато дишење, недостаток на воздух, стегане во градите, опаѓање на крвниот притисок, вртоглавица, зашеметеност, реакции на кожата како осип или отекување);
- Ако имате **треска, воспалено грло или улцер во усната шуплина** (знаци на супресија на коскената срцевина);
- Ако имате **вкочанетост, пецкање, чувство на болка, чувствителност на допир или слабост на рацете и нозете** (знаци на периферна невропатија); може да се појави потреба од намалување на дозата од Paclitaxelum Accord™ инјекцијата;
- Ако имате **сериозни проблеми со црниот дроб**; во тој случај, не се препорачува употреба на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата;
- Ако имате **проблеми со спроводниот систем на срцето**;
- Во случај на **обилна или перзистентна дијареја**, со треска и болки во stomакот, за време на или набрзо по терапија со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата. Може да имате воспаление на дебелото црево (псевдомембранозен колитис);
- Ако имате **претходно зрачење на градите** (бидејќи може да го зголеми ризикот од воспаление на белите дробови);
- Ако имате **воспалена или црвена уста** (знаци на мукозитис) и примате терапија за Капоши сарком. Можеби имате потреба од намалување на дозата.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако се појават некои од овие состојби.

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата секогаш треба да се администрира преку вена. Администрацијата на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата во артериите може да предизвика воспаление на артериите, а Вие може да почувствувате болка, да Ви се појават отоци, црвенило и да Ви биде топло.

Други лекови и Paclitaxelum Accord™ инјекцијата

Известете го Вашиот лекар ако примате, неодамна сте примале или може да примате некои други лекови вклучувајќи лекови добиени без рецепт. Тоа е затоа што Paclitaxelum



Accord™ инјекцијата или друг лек може да не дејствува како што се очекува, или можеби е поголема веројатноста да добиете несакан ефект.

Интеракцијата значи дека различни лекови може да влијаат еден на друг.

Кажете му на Вашиот лекар кога примате паклитаксел во исто време со некои од следните:

- лекови за лекување на инфекции (т.е. антибиотици како што се еритромицин, итн.; обратете се кај Вашиот лекар, медицинска сестра или фармацевт ако не сте сигурни дали лекот што го примате е антибиотик), вклучувајќи и лекови за лекување габични инфекции (на пр., кетоконазол други антифунгални имидазоли);
- лекови што се користат за стабилизирање на расположението, како што се антидепресиви (на пр., флуоксетин);
- лекови што се користат за третман на напади (епилепсија) (на пр., карбамазепин, фенитоин);
- лекови што се користат за намалување на нивото на липидите во крвта (на пр. гемфиброзил);
- лек што се користи за жиговина или стомачни чиреви (на пр., циметидин);
- лекови што се користат за третирање на ХИВ и СИДА (на пр., ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин);
- лек наречен клопидогрел кој се користи за спречување на згрутчување на крвта.
- лек наречен рифампицин, антибиотик кој се користи за туберкулоза. Зголемување на дозата на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата може да биде неопходно.
- вакцини: ако неодамна сте биле вакцинирани или ако планирате да се вакцинирате, кажете го ова на Вашиот лекар. Употребата на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата во комбинација со одредени вакцини може да доведе до тешки компликации.
- цисплатин (за лекување на рак): Paclitaxelum Accord™ инјекцијата мора да се даде пред цисплатин. Вашата бубрежна функција може ќе треба почесто да се проверува.
- доксорубицин (за лекување на рак): Paclitaxelum Accord™ инјекцијата мора да се администрира 24 часа по доксорубицин, со цел избегнување на високо ниво на доксорубицин во Вашето тело.

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата во комбинација со храна, пијалоци и алкохол

Храната и пијалоците немаат влијание врз Paclitaxelum Accord™ инјекцијата.

Бременост, доење и фертилитет

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремени или планирате бременост, пред да почнете со употреба на лекот, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт за совет.

Paclitaxelum Accord™ концентратот за раствор за инфузија не смеете да го земате ако сте бремени, освен ако јасно не Ви се советува да го направите тоа. Овој лек може да предизвика вродени дефекти, затоа, за време на терапијата со паклитаксел не смеете да останете бремени Вие и заедно со Вашиот партнер мора да користите ефективна контрацепција додека ја примате терапијата со паклитаксел и по шест месеци по завршувањето на терапијата. Ако за време на терапијата, или во рок од шест месеци по терапијата, останете бремени веднаш кажете му на Вашиот лекар.

На машки пациенти третирани со паклитаксел им се советува да не зачнуваат дете за време на и по шест месеци од терапијата.

Ако доите, кажете му на Вашиот лекар. Прекинете со доење ако примате Paclitaxelum Accord™ инјекција. Не почнувајте повторно со доење, освен ако лекарот не Ви дозволи.

Паклитаксел може да негативно да влијае врз плодноста кој може да доведе и до неплодност. На машките пациенти им се советува пред терапијата да побараат совети за зачувување на сперма.

Возење и ракување со машини

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата може да предизвика несакани дејства како замор (многу често) и вртоглавица (често) што може да влијаат врз Вашата способност за возење и ракување со машини. Ако се појават тие симптоми, не возете и не ракувајте со машини се додека целосно не исчезнат. Ако Ви препишат други лекови како дел од Вашата терапија, побарајте совет од Вашиот лекар за возење и ракување со машини.

Овој лек содржи алкохол. Затоа, подобро не управувајте со возило и машини веднаш по примање на терапијата.



Важни информации за дел од состојките на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата содржи рицинуово масло (50% полиоксиетилирано 35 рицинуово масло) што може да предизвика сериозни алергиски реакции. Ако сте алергични на рицинуово масло, информирајте го Вашиот лекар пред да започнете со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата.

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата содржи алкохол

—Овој лек содржи 391 mg алкохол (етанол) во секој ml. Количеството во овој лек (при максимална доза од 220 mg/m²) е еквивалентно на 646 ml пиво или 258 ml вино.

Алкохолот во овој лек може да ги промени ефектите на другите лекови. Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт ако земате други лекови.

Ако сте бремени или доите, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

Ако сте зависни од алкохол, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да го земете овој лек.

3. Како да го употребувате лекот Paclitaxelum Accord™

- **За да се намалат алергиските реакции**, пред да започнете со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата, ќе Ви дадат други лекови. Тие лекови може да бидат во вид на таблети или инфузија преку вена или и двете.
- **Paclitaxelum Accord™ инјекцијата ќе ја примите како инфузија** во вена (интравенска инфузија), преку вграден филтер. Paclitaxelum Accord™ инјекцијата ќе Ви биде администрирана од страна на здравствено лице. Пред администрирање на лекот, тој или таа ќе го подготви растворот за инфузија. Дозата што ќе ја примате, исто така, ќе зависи од резултатите од Вашите крвни анализи. Зависно од типот и сериозноста на карциномот, Paclitaxelum Accord™ инјекцијата ќе ја земате самостојно или во комбинација со друг антиканцероген лек.
- Paclitaxelum Accord™ инјекцијата секогаш треба да се администрира преку вена во период од 3 или 24 часа. Обично се дава на 2 или 3 недели, освен ако лекарот не одлучи поинаку. Вашиот лекар ќе ве информира за бројот на дозите од Paclitaxelum Accord™ инјекцијата што треба да ги примите.

Ако имате било какви дополнителни прашања за употреба на овој лек, прашајте го Вашиот лекар.

Ако сте примиле повеќе од Paclitaxelum Accord™ инјекцијата отколку што треба

Не е познат антидот за предозираност со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата. Ќе добиете третман согласно симптомите.

4. Можни несакани дејства

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

Веднаш известете го Вашиот лекар ако забележите какви било знаци на алергиски реакции. Тие може да вклучуваат некои или повеќе од следните симптоми:

- црвенило,
- реакции на кожата,
- чешање,
- стегане во градите,
- недостаток на воздух или отежнато дишење,
- отекување

Тоа може да бидат знаци на сериозни несакани дејства.

Веднаш известете го лекарот:

- Ако имате **грозница, сериозна треска, болка во грлото или улцери во усна шуплина** (знаци на супресија на коскената срцевина);
- Ако имате **вкочанетост или слабост на рацете и нозете** (знаци на периферна невропатија); **Овие симптоми на невропатија може да перзистираат до 6 месеци од прекинот на третманот.**
- Ако развиете **обилна или перзистентна дијареја** со треска и болки во stomaкот.



Многу чести (може да се појават кај 1 од 10 лица)

- Мали алергиски реакции како црвенило, осип, чешање
- Инфекции: главна инфекција на горните респираторни органи, инфекција на уринарниот тракт
- Недостаток на воздух
- Болки во грлото или улцер во усната шуплина, болки и црвенило во устата, дијареја, чувство на мачнина (гадење, повраќање)
- Губење на коса (повеќето случаи на губење на косата се случиле помалку од еден месец по почетокот со Паклитаксел. Кога тоа ќе се случи губењето на косата се забележува кај поголемиот дел од пациенти (над 50%).
- Болка во мускулите, грчеви, болка во зглобовите
- Грозница, сериозна треска, главоболка, вртоглавица, замор, бледило, крварење, полесно појавување на модринки од вообичаено
- Вкочанетост, трнење или слабост во рацете и нозете (сите симптоми на периферна невропатија)
- Испитувањата може да покажат: намалување на бројот на тромбоцити во крвта, на белите или црвените крвни клетки, низок крвен притисок.

Чести (може да се појават кај 1 од 10 лица)

- Привремена блага промена на ноктите и кожата, реакции на местото на инјектирање (локализирано отекување, болка и црвенило на кожата)
- Испитувањата може да покажат: забавен пулс, сериозно покачување на ензимите во црниот дроб (алкална фосфатаза и AST - SGOT)

Нечести (може да се појават кај 1 од 100 лица)

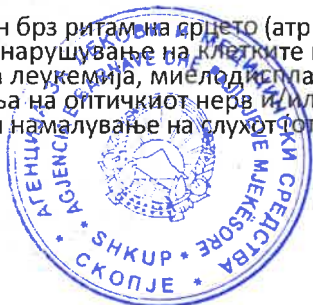
- Шок поради инфекции (познат како „септички шок“)
- Палпитации, срцева дисфункција (AV блок), забрзано чукање на срцето, срцев удар, респираторен дистрес
- Замор, отекување, онесвестување (синкопа), значајни алергиски реакции, (воспаление на вена предизвикана од згрутчување на крвта) (тромбофлебитис), отекување на лицето, усните, устата, јазикот или грлото
- Болка во грбот, болка во градите, болка околу рацете и нозете, треска, абдоминална (стомачна) болка
- Испитувањата може да покажат: сериозно покачување на билирубинот (жолтица), висок крвен притисок и згрутчување на крвта.

Ретки (може да се појават кај 1 од 1000 лица)

- Недостаток на бели крвни клетки со треска и зголемен ризик од инфекција (фебрилна неутропенија)
- Влијание врз нервите со чувство на слабост во мускулите на рацете и нозете (моторна невропатија)
- Недостаток на воздух, белодробна емболија, белодробна фиброза, интерстицијална пневмонија, диспнеа, плеврален излив
- Опструкција на дебелото црево, перфорација на дебелото црево, воспаление на дебелото црево (исхемичен колитис), воспаление на панкреасот (панкреатит)
- Пруритус, осип, црвенило на кожата (еритема)
- Труење на крвта (сепса), перитонитис
- Пирексија, дехидратација, астенија, едем, слабост
- Сериозни и потенцијално фатални реакции на хиперсензитивност (анафилактички реакции)
- Испитувањата може да покажат: зголемување на креатининот во крвта што укажува на оштетување на бубрежната функција
- Срцева слабост

Многу ретки (може да се појават кај 1 од 10.000 лица)

- Неправилен брз ритам на срцето (атријална фибрилација, суправентрикуларна тахикардија)
- Ненадејно нарушување на клетките кои влегуваат во формирање на крвта (акутна миелоидна леукемија, миелодиспластичен синдром)
- Нарушувања на оптичкиот нерв и/или нарушувања на видот (*scintillating scotomata*)
- Губење или намалување на слухот (ототоксичност), свонење во ушите (тинитус), вртоглавица
- Кашлица



- Згрутчување на крвта во крвните садови на стомакот и дебелото црево (мезентерична тромбоза), воспаление на дебелото црево понекогаш со перзистентна обилна дијареа (псеудомембранозен колитис, неутропеничен колитис), капки (асцити), езофагитис, констипација
- Сериозни реакции на преосетливост, вклучувајќи треска, црвенило на кожата, болка во зглобовите и/или воспаление на окото (Стивенс-Џонсон синдром), локално лупење на кожата (епидермална некролиза), црвенило со неправилни црвени (ексудативни) точки (еритема мултиформе), воспаление на кожата со плускавци и лупење (ексфолијативен дерматитис), уртикарија, слаби нокти (пациентите на терапија треба да носат заштита од сонце на раце и нозе).
- Губење на апетитот (анорексија)
- Сериозни и потенцијално фатални реакции на преосетливост со шок (анафилактичен шок).
- Нарушена функција на црниот дроб (хепатална некроза, хепатална енцефалопатија (и двете со пријавени случаи на фатален исход))
- Состојба на конфузија

Непознати (зачестеноста не може да се процени од достапните податоци)

- Лупење на кожата/задебелување на кожата (склеродема)
- **Ненадејно затегнување на мускулите во сидовите на бронхиолите (бронхоспазам)**
- Метаболички компликации по третман на канцер (тумор лизис синдром)
- Нарушување на очите, како што се задебелена и отечена макула (макуларен едем), светлосни треперења (фотопсија), и дамки, точки, флеку и „пајажини“ кои лебдат во Вашето видно поле (стаклести лебдери)
- Воспаление на вените (флебитис)
- Синдром на палмарно-плантарна еритродизестеија Сериозна состојба поради која луѓето премногу лесно крварат, премногу лесно добиваат згрутчување на крвта или и двете (дисеминирана интраваскуларна коагулација, DIC) Ова се однесува на сериозна состојба која прави луѓето лесно да крварат, премногу лесно да дојде до згрутчување на крвта, или и двете.
- Кожни нарушувања како црвенило, лушпести дамки на кожата и скалпот, лезии слични на чир

Ако некој од несаканите дејства стане сериозно или ако забележите какви било несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме известете го Вашиот лекар.

Пријавување на несаканите дејства

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/>.

5. Како да го чувате лекот Paclitaxelum Accord™

Чувајте го лекот на места недостапни за деца.

Не го користете овој лек по истекувањето на рокот наведен на картонската кутија после EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Пред да го отворите

Не го чувајте на температура над 25°C. Чувајте ја вијалата во надворешното пакување со цел да ја заштитите од светлина.

Замрзнувањето не влијае негативно врз лекот.

По отворање пред растворање (опис на условите)

Од микробиолошка гледна точка, кога еднаш ќе се отвори, производот може да се чува максимум 28 дена на 25°C. Останатото време на чување во подготвена состојба и условите пред употребата се одговорност на корисникот.

По растворање (опис на условите)

Од микробиолошка гледна точка, разредениот производ треба веднаш да се искористи. Ако не се искористи веднаш, чувајте го во фрижидер (2 до 8°C) но не повеќе од 24 часа, освен ако растворањето не е направено на место во контролирани и асептички услови. За повеќе детали за стабилноста по растворање, видете во точката за здравствени работници.



Не го користете овој лек ако забележите заматен раствор или нерастворлив талог.

Не ги фрлајте лековите преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги користите. Тие мерки ќе помогнат во заштита на животната средина.

6. Содржина на пакувањето и дополнителни информации

Како изгледа Paclitaxelum Accord™ инјекцијата и содржина на пакувањето

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата е бистар, безбоен до малку жолт раствор кој не содржи видливи честички.

Достапен е во вијали што содржат 5 ml, 16.7 ml, 25 ml, 50 ml и 100 ml концентрат за раствор за инфузија.

Не се достапни сите големини на пакувања на пазарот.

Начин на издавање: Лекот може да се применува само во здравствена организација (3).

Број и датум на решение за промет:

- 1 стаклена вијала x 16.7ml/кутија 11-7351/1 од 14.08.2019
- 1 стаклена вијала x 50ml/кутија 11-7350/1 од 14.08.2019

Упатството последен пат е ревидирано: Октомври 2023

Следните информации се наменети само за здравствени работници:

Подготовка на растворот за инфузија:

- Контејнерите и комплетите за инфузија што се користат за Paclitaxelum Accord™ инјекцијата не смеат да содржат **DEHP**. Тоа ќе ја намали изложеноста на пациентот на пластификаторот DEHP [di (2-ethylhexyl) phthalate], што може да се пренесе од PVC контејнерите или комплетите за инфузија. Користењето на филтри (на пр. IVEX-2) кои вклучуваат кратки пластифицирани PVC цевки за влез и/или излез не резултирало со значително пренесување на DEHP.
- **Внимавајте при ракување со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата** како и со сите антинеопластични лекови. Секогаш носете соодветни заштитни ракавици при ракување со вијали што содржат паклитаксел. Растворањето треба да се направи во асептични услови од страна на обучен персонал во означена просторија. Во случај на контакт со кожа, измијте го местото со сапун и вода. Во случај на контакт со мукозни мембрани, внимателно исплакнете со вода.
- Иглата за диспензирање на хемотерапија или уреди слични на неа со остри делови, не треба да се користат бидејќи може да доведат затворањот на вијалата да се оштети, што ќе резултира со губење на стерилноста на растворот.

Чекор 1: Растворете го концентратот

Пред администрирање, Paclitaxelum Accord™ инјекцијата мора дополнително да се раствори со:

- 0,9% раствор на натриум хлорид
- 5% раствор на декстроza
- 5% раствор на декстроza и 0,9% раствор на натриум хлорид
- 5% раствор на декстроza во рингеров раствор

Концентрацијата на финалната инфузија со паклитаксел мора да се движи меѓу 0.3 mg/ml и 1.2 mg/ml.

Треба да се користат контејнери и комплети за инфузија што не содржат DEHP.

Кога се растворени, растворите може да бидат малку заматени, што се должи на начинот на мешање на формулацијата и не се отстранува со филтрирање. При слично администрирање на растворот преку IV цевки што содржат вграден филтер не се забележани значителни загуби во однос на потенцијалот.

Чекор 2: Администрирање на инфузијата



Пред администрирање, дајте им **подготвителна терапија** на сите пациенти што примаат кортикостероиди, антихистамини и H_2 антагонисти. Не администрирајте ја повторно Paclitaxelum Accord™ инјекцијата додека бројот на неутрофили не биде $\geq 1.500/mm^3$ ($\geq 1.000/mm^3$ за пациенти со Капоши сарком) и бројот на тромбоцити не биде $\geq 100.000/mm^3$ ($\geq 75.000/mm^3$ за пациенти со Капоши сарком).

Избегнувајте таложење на инфузиониот раствор:

- По растворање, искористете го што е можно побрзо
- Избегнувајте прекумерно тресење, вибрирање или протресување
- Пред употреба, темелно измијте ги комплетите за инфузија.
- Редовно проверувајте го изгледот на инфузијата и прекинете ја инфузијата ако се појави таложење.

Хемиска и физичка стабилност во подготвена состојба на разреден раствор се покажала на 5° и на 25°C во текот на 7 дена кога е растворен во 5% раствор на декстроза и во текот на 14 дена кога е растворен со 0,9% раствор на натриум хлорид. Од микробиолошка гледна точка, разреден треба да се искористи веднаш или да се чува на температура од 2 до 8°C, максимум 24 часа. Paclitaxelum Accord™ инјекцијата мора да се администрира преку соодветен вграден филтер со микропорозна мембрана од ≤ 0.2 микрометри. Мора да се користат контејнери и комплети за администрирање што не содржат DEHP. Користењето филтри што вклучуваат пластифицирани цевки со краток влез и/или излез не резултира во значително пренесување на DEHP во растворот.

Чекор 3: Отстранување

Фрлете го секој неискористен производ или отпаден материјал во согласност со локалните пропишани прописи за ракување со цитотоксични лекови.

Доза:

Препорачаните дози за интравенска инфузија за Paclitaxelum Accord™ инјекцијата се следните:

Индикација	Доза	Интервал измеѓу третманите на Paclitaxelum Accord™ инјекцијата
Прва линија на карцином на јајници	135mg/m ² во 24 часа, проследен со цисплатин 75 mg/m ² или 175 mg/m ² во 3 часа, проследен со цисплатин 75 mg/m ²	3 недели
Втора линија на карцином на јајници	175 mg/m ² во 3 часа	3 недели
Рак на дојка	175 mg/m ² во 3 часа, проследен со антрациклин и циклофосфамид (АЦ) терапија	3 недели
Прва линија на карцином на дојка (со доксорубицин)	220 mg/m ² во 3 часа, 24 часа по доксорубицин (50 mg/m ²)	3 недели
Прва линија на карцином на дојка (со трастузумаб)	175 mg/m ² во 3 часа, по трастузумаб (видете го 3-бирниот извештај за лекот на трастузумаб)	3 недели
Втора линија на карцином на дојка	175 mg/m ² во 3 часа	3 недели
Напреден не-ситноклеточен карцином на бели дробови:	175 mg/m ² во 3 часа, проследен со цисплатин 80 mg/m ²	3 недели
Капоши сарком кај пациенти болни од СИДА	100 mg/m ² во 3 часа	2 недели

Не администрирајте повторно од Paclitaxelum Accord™ инјекцијата се додека број на неутрофили не достигне $\geq 1.500/mm^3$ ($\geq 1.000/mm^3$ за пациенти со Капоши сарком) и додека бројот на тромбоцити не достигне $\geq 100.000/mm^3$ ($\geq 75.000/mm^3$ за пациенти со Капоши сарком).

Пациентите што се соочуваат со тешка неутропенија (број на неутрофили $< 500/mm^3$ една недела или повеќе) или тешка периферна невропатија треба да примаат намалена доза од 20% во



последователни третмани (25% за пациенти со Капоши сарком) (видете во Збирниот извештај за особините на лекот).

Достапни се несоодветни податоци за промени во препорачаната доза кај пациенти со лесна до умерена бубрежна инсуфициенција. Пациентите со тешко бубрежно оштетување не треба да се третираат со Paclitaxelum Accord™ инјекцијата (видете во Збирниот извештај за особините на лекот).

Paclitaxelum Accord™ инјекцијата не се препорачува за употреба кај деца под 18 години, поради недостаток на податоци за безбедност и ефикасност на лекот.



