

## Písomná informácia pre používateľa

### Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrát na infúzny roztok

paclitaxel

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.

Názov vášho lieku je „Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrát na infúzny roztok“, ale v ďalších častiach tejto písomnej informácie ho budeme označovať ako „Paclitaxel Accord“.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Paclitaxel Accord a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paclitaxel Accord
3. Ako používať Paclitaxel Accord
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Paclitaxel Accord
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Paclitaxel Accord a na čo sa používa**

Paclitaxel patrí do skupiny liekov nazývaných taxány. Tieto látky potláčajú rast rakovinových buniek.

Paclitaxel Accord sa používa na liečbu:

##### **rakoviny vaječníkov:**

- ako prvolíniová liečba (po úvodnej operácii v kombinácii s liečivom, ktoré obsahuje platínu – cisplatinou)
- ako druholíniová liečba v prípade, že terapia liekmi, ktoré obsahujú platínu, nebola účinná.

##### **rakoviny prsníka:**

- ako prvolíniová liečba pokročilého ochorenia alebo ochorenia, ktoré sa rozšírilo do iných častí tela (metastatické ochorenie), Paclitaxel Accord sa buď kombinuje s *antracyklínom* (napr. doxorubicínom) alebo s liekom nazývaným *trastuzumab* (určeným pre pacientov, pre ktorých antracyklín nie je vhodný a ktorých nádorové bunky majú na svojom povrchu proteín nazývaný HER 2, pozri písomnú informáciu pre používateľa trastuzumabu).
- po úvodnej operácii nasledujúce liečenie antracyklínom a cyklofosfamidom (AC) ako dopĺňujúcou liečbou.
- ako druholíniovú liečbu pacientok, ktoré nereagovali na štandardné liečenia používajúce antracyklíny, alebo u ktorých sa takáto liečba nesmie použiť.

##### **pokročilej nemalobunkovej rakoviny pľúc:**

- v kombinácii s cisplatinou u pacientov, u ktorých nie je vhodný liečebný chirurgický zákrok a/alebo rádioterapia.

### **Kaposiho sarkómu súvisiaceho s AIDS:**

- po vyskúšaní inej liečby (napr. lipozomálnymi antracyklínmi), ktorá však nebola účinná.

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Paclitaxel Accord**

### **Neužívajte Paclitaxel Accord**

- **ak ste alergický** (precitlivený) na paklitaxel alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), predovšetkým na polyetoxylovaný ricínový olej (ricínoleoylmakrogol-glycerol);
- **ak dojdíte;**
- **ak je počet bielych krviniek (neutrofilov) vo vašej krvi príliš nízky.** Váš lekár vám odoberie vzorky krvi na zistenie tohto stavu.
- **ak máte ťažkú a nekontrolovanú infekciu** a podávajú vám Paclitaxel Accord na liečbu **Kaposiho sarkómu.**

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených faktov, **povedzte to svojmu lekárovi ešte pred začiatkom liečby Paclitaxelom Accord.**

**Podávanie Paclitaxelu Accord deťom (do 18 rokov) sa neodporúča.**

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Paclitaxel Accord, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

**Na zníženie alergických reakcií** dostanete pred podaním Paclitaxelu Accord iné lieky.

- Ak sa u vás dostavia **ťažké alergické reakcie** (napríklad dýchacie ťažkosti, dýchavičnosť, zvieranie v hrudi, náhly pokles krvného tlaku, závrat, pocit točenia hlavy, kožné reakcie ako vyrážka alebo opuchy).
- Ak dostanete **horúčku, ťažkú zimnicu, suché hrdlo alebo vredy v ústach** (znaky supresie kostnej drene).
- Ak pociťujete **trpnutie, pocity pichania, citlivosť na dotyk alebo slabosť v ramenách a nohách** (príznaky periférnej neuropatie); môže byť nutné znížiť dávku Paclitaxelu Accord.
- Ak máte **závažné problémy s pečeňou**; v takom prípade sa podávanie Paclitaxelu Accord neodporúča.
- Ak máte **problémy so srdcovou vodivosťou.**
- Ak sa u vás vyvinie **ťažká alebo pretrvávajúca hnačka** s horúčkou a bolesťami žalúdka, počas liečby alebo krátko po liečbe Paclitaxelom Accord. Vaše hrubé črevo môže byť zapálené (pseudomembranózna kolitída).
- Ak ste predtým podstúpili **ožarovanie na hrudi** (pretože to môže zvýšiť riziko zápalu pľúc).
- Ak máte **boľavé alebo červené ústa** (príznak zápalu sliznice) a ste liečení na **Kaposiho sarkóm.** Môžete potrebovať nižšiu dávku.

**Ak sa vás niektoré z vyššie uvedeného týka, povedzte to ihneď svojmu lekárovi.**

**Paclitaxel Accordu sa musí vždy podať do žily.** Podanie Paclitaxelu Accord do tepien môže spôsobiť ich zápal a budete trpieť bolesťou, opuchmi, sčervenáním a teplom.

### **Iné lieky a Paclitaxel Accord**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Paclitaxel Accord alebo iný liek nemusia účinkovať tak dobre, ako sa očakávalo, alebo je pravdepodobnejšie, že sa u vás vyskytne vedľajší účinok.

Interakcia znamená, že rôzne lieky sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak užívate paklitaxel v rovnakom čase ako niektorý z nasledovných liekov:

- \_\_\_ lieky na liečbu infekcií (t. j. antibiotiká, ako je erytromycín atď.); ak si nie ste istý, či liek, ktorý užívate, je antibiotikum, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika) vrátane liekov na liečbu hubovitých infekcií (napr. ketokonazol ďalšie imidazolové antimykotikum)
- lieky používané na stabilizáciu nálady, ktoré sa tiež niekedy označujú ako antidepresíva (napríklad fluoxetín)
  - lieky používané na liečbu záchvatov (epilepsia) (napr. karbamazepín, fenytoín)
  - lieky používané na zníženie hladín lipidov v krvi (napr. gemfibrozil)
  - lieky používané na pálenie záhy alebo žalúdočné vredy (napr. cimetidín)
  - lieky používané na liečbu HIV a AIDS (napr. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapín)
  - liek nazývaný klopidogrel používaný na prevenciu krvných zrazenín
  - liek nazývaný rifampicín, antibiotikum používané pri tuberkulóze. Môže byť potrebné zvýšenie dávky Paclitaxelu Accord.
  - očkovacie látky: Ak ste boli nedávno očkovaný alebo sa plánujete dať zaočkovať, povedzte to svojmu lekárovi. Použitie Paclitaxelu Accord v kombinácii s určitými očkovacími látkami môže viesť k závažným komplikáciám.
  - cisplatina (na liečbu rakoviny): Paclitaxel Accord sa musí podať pred cisplatinou. Vašu funkciu obličiek bude potrebné kontrolovať častejšie.
  - **doxorubicín** (na liečbu rakoviny): Paclitaxel Accord sa musí podať 24 hodín po doxorubicíne, aby sa zabránilo vysokej hladine doxorubicínu vo vašom tele.

**Paclitaxel Accord a jedlo, nápoje a alkohol**

Jedlo a nápoje nemajú na injekciu Paclitaxelu Accord žiaden účinok.

**Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Koncentrát na infúzy roztok paklitaxelu sa nesmie podávať, ak ste tehotná, pokiaľ to nie je výslovne odporúčané. Tento liek môže spôsobiť vrodené chyby, preto počas liečby paklitaxelom nesmiete otehotnieť a vy a/alebo váš partner musíte počas liečby paklitaxelom a šesť mesiacov po ukončení liečby používať účinnú metódu antikoncepcie. Ak otehotníte počas liečby alebo do šiestich mesiacov po ukončení liečby, ihneď informujte svojho lekára.

Mužským pacientom liečeným paklitaxelom sa odporúča, aby nespodili dieťa počas liečby a do šiestich mesiacov po liečbe.

**Ak dojčíte, povedzte to svojmu lekárovi.** Ukončíte dojčenie skôr, ako začnete používať Paclitaxel Accord. Kým vám to nedovolí váš lekár, neobnovujte dojčenie.

Paklitaxel môže pôsobiť na plodnosť, čo môže byť nezvratné. Pacientom mužského pohlavia sa preto pred liečbou odporúča poradiť sa o konzervácii spermií.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Paclitaxel Accord môže zapríčiniť vedľajšie účinky, ako únava (veľmi častá) a závraty (časté), ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť riadiť motorové vozidlá a obsluhovať stroje. Pokiaľ pocítite tieto príznaky, neriadte motorové vozidlo alebo neobsluhujte stroje, kým príznaky celkom neodznejú. Ak dostávate iné lieky ako súčasť vašej liečby, musíte požiadať lekára o radu, pokiaľ ide o riadenie vozidiel a obsluhu strojov.

Tento liek obsahuje alkohol. Preto je nerozumné riadiť vozidlo bezprostredne po liečebnom cykle.

### **Dôležité informácie o niektorých zložkách Paclitaxelu Accord**

**Paclitaxel Accord obsahuje polyetoxylovaný ricínový olej (50 % polyetoxylovaného ricínového oleja), ktorý môže vyvolať závažné alergické reakcie. Ak ste alergickí na ricínový olej, povedzte to lekárovi ešte predtým, ako vám podajú Paclitaxel Accord.**

Tento liek obsahuje 391 mg alkoholu (etanolu) v každom ml. Množstvo tohto lieku (pri maximálnej dávke 220 mg/m<sup>2</sup>) zodpovedá 646 ml piva alebo 258 ml vína.

Alkohol v tomto lieku môže zmeniť účinky iných liekov. Ak užívate iné lieky, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ak ste závislý od alkoholu, pred použitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom.

### **3. Ako používať Paclitaxel Accord**

- **Na zníženie alergických reakcií** dostanete pred podaním Paclitaxelu Accord iné lieky. Tieto lieky vám môžu podať buď ako tablety alebo infúzie do žily alebo v oboch formách.
- **Injekciu Paclitaxelu Accord dostanete ako infúziu** do jednej z vašich žíl (vnútrožilovou infúziou), cez súpravu so zaradeným in-line filtrom. Injekciu Paclitaxelu Accord vám podá profesionálny pracovník zdravotnej starostlivosti. Pred podaním vám on alebo ona pripraví infúzny roztok. Dávka, ktorú dostanete, bude tiež závisieť od výsledkov vašich krvných skúšok. V závislosti od typu a závažnosti nádoru dostanete injekciu Paclitaxelu Accord buď samotnú, alebo v kombinácii s inou protinádorovou látkou.
- Paclitaxel Accord sa musí vždy podať cez niektorú z vašich žíl v priebehu 3 alebo 24 hodín. Obvykle sa podáva každé 2 alebo 3 týždne, pokiaľ váš lekár nerozhodne ináč. váš lekár vás oboznámi s počtom cyklov injekcií Paclitaxelu Accord, ktoré musíte dostať.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, spýtajte sa svojho lekára.

### **Ak vám podajú viac injekcií Paclitaxelu Accord, než by ste mali dostať**

Nie je známe antidotum na predávkovanie Paclitaxelom Accord. Budú liečiť vaše symptómy.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Povedzte to ihneď svojmu lekárovi, ak spozorujete akékoľvek príznaky alergických reakcií.** To môže zahŕňať jeden alebo viaceré z nasledujúcich príznakov:

- sčervenenie pokožky,
- kožné reakcie,
- svrbenie,
- zvieranie na hrudi,
- dýchavičnosť alebo ťažkosti pri dýchaní,
- opuchy.

Tie všetky môžu byť príznakmi závažných vedľajších účinkov.

### **Neodkladne informujte svojho lekára:**

- ak dostanete **horúčku, ťažkú zimnicu, boľavé hrdlo alebo vredy v ústach** (prejav zniženej funkcie kostnej drene),

- ak pocítujete **trpnutie alebo slabosť rúk a nôh** (prejavy periférnej neuropatie). Tieto príznaky neuropatie môžu pretrvávajúť aj po 6 mesiacoch po prerušení liečby.
- ak dostanete **ťažkú alebo pretrvávajúcu hnačku** s horúčkou a bolesťami žalúdka.

#### **Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)**

- mierne alergické reakcie, ako je sčervenanie, vyrážka, svrbenie
- infekcie: najmä infekcie horných dýchacích ciest, infekcie močových ciest
- dýchavičnosť
- bolesť hrdla alebo vredy v ústach, boľavé a červené ústa, hnačka, nevoľnosť alebo vracanie
- vypadávanie vlasov (väčšina prípadov vypadávania vlasov sa vyskytla menej ako jeden mesiac po začatí liečby paklitaxelom). Keď sa to stane, vypadávanie vlasov je výrazné (viac ako 50%) u väčšiny pacientov.
- svalová bolesť, kŕče, bolesť v kĺboch
- horúčka, ťažká zimnica, bolesť hlavy, závrat, vyčerpanosť, bledosť v tvári, krvácanie, ľahšia tvorba podliatin než obvykle
- trpnutie, brnenie alebo slabosť v rukách a nohách (všetko príznaky periférnej neuropatie)
- testy môžu ukázať: zníženie počtu krvných doštičiek, počtu bielych alebo červených krviniek, nízky krvný tlak.

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- dočasné mierne zmeny nechťov a pokožky, reakcie v miestach podania injekcií (lokalizovaný opuch, bolesť a sčervenanie pokožky)
- testy môžu ukázať: pomalší tep srdca, závažné zvýšenie pečeňových enzýmov (alkalickej fosfatázy a AST – SGOT).

#### **Menej (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):**

- šok v dôsledku infekcií (známy ako „septický šok“)
- palpitácie, kardiálne dysfunkcie (AV blok), rýchly tlkot srdca, srdcový záchvat, respiračná úzkosť
- únava, potenie, mdloba (synkopa), významné alergické reakcie, zápal žily spôsobený krvnou zrazeninou) (tromboflebitída), opuchnutie tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla
- bolesť chrbta, bolesť hrude, bolesť v rukách a nohách, zimnica, bolesti brucha
- testy môžu ukázať: silné zvýšenie bilirubínu (žltáčka), vysoký krvný tlak a krvnú zrazeniu.

#### **Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- nedostatok bielych krviniek s horúčkou a zvýšeným rizikom infekcie (febrilná neuropénia)
- postihnutie nervov s pocitom slabosti svalov rúk a nôh (motorická neuropatia)
- dýchavičnosť, pľúcna embólia, fibróza pľúc, intersticiálna pneumónia, dyspnoe, pleurálna efúzia
- črevná obštrukcia, perforácia čreva, zápal hrubého čreva (ischemická kolitída), zápal pankreasu (pankreatitída)
- pruritus, vyrážka, sčervenanie kože (erytém)
- otrava krvi (sepsa), peritonitída
- pyrexia, dehydratácia, asténia, edém, malátnosť
- závažné a potenciálne fatálne reakcie z precitlivenosti (anafylaktické reakcie)
- testy môžu ukázať: zvýšenie krvného kreatinínu, ktoré naznačuje poškodenie obličkových funkcií
- srdcové zlyhávanie.

#### **Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- nepravidelný rýchly srdcový rytmus (predsieňová fibrilácia, supraventrikulárna tachykardia)
- náhla porucha krvotvorných buniek (akútna myeloidná leukémia, meylodysplastický syndróm)
- poruchy optického nervu a/alebo videnia (scintilujúce skotómy)
- strata sluchu alebo jeho zhoršenie (ototoxicita), zvonenie v ušiach (tinnitus), vertigo (točenie hlavy)
- kašeľ
- krvná zrazenina v krvnom riečišti brucha a čreva (mezenterická trombóza), zápal hrubého čreva

niekedy s pretrvávajúcou závažnou hnačkou (pseudomembranózna kolitída, neutropenická kolitída), vodnatieľka (ascites), ezofagitída (zápal pažeráka), zápcha.

- závažné reakcie z precitlivenosti vrátane horúčky, sčervenenia pokožky, bolesti v kĺboch a/alebo zápal oka (Stevensov-Johnsonov syndróm), miestne odlupovanie kože (dermálna nekrolýza), sčervenenie s nepravidelnými červenými (mokvajúcimi) škvrkami (multiformný erytém), zápal pokožky s pľuzgiermi a olupovaním (exfoliatívna dermatitída), žihľavka, uvoľnené nechty (pacienti si majú počas liečby chrániť ruky a nohy pred slnkom)
- nechutenstvo (anorexia)
- závažné a potenciálne fatálne reakcie z precitlivenosti so šokom (anafylaktické reakcie).
- porucha funkcie pečene (nekróza pečene, hepatická encefalopatia (obe s hlásenými smrteľnými následkami))
- stav zmätenosti.

#### **Neznáme (častot' výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)**

- hrubnutie/tvrdenie kože (sklerodermia)
- náhle stiahnutie svalov v stenách bronchiolov (bronchospazmus)
- metabolické komplikácie po liečbe rakoviny (syndróm rozpadu nádoru)
- poruchy očí, ako je zhrubnutá a opuchnutá makula (makulárny edém), svetlé fl'aky (fotopsia) a škvrny, fl'aky, fl'aky a „pavučiny“ plávajúce vo vašom zornom poli (sklovcové zákaly)
- zápal žíl (flebitída)
- systémový lupus erythematosus
- Bol hlásený závažný stav, ktorý spôsobuje, že ľudia príliš ľahko krvácajú, ľahko získavajú krvné zrazeniny alebo oboje (diseminovaná intravaskulárna koagulácia, DIC). Týka sa to závažného stavu, pri ktorom ľudia príliš ľahko krvácajú, ľahko sa im tvoria krvné zrazeniny alebo oboje.
- Sčervenenie a opuch dlaní alebo chodidiel, čo môže spôsobiť odlupovanie kože

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Paclitaxel Accord**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na krabici po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci

#### **Pred otvorením**

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Uchovávajte injekčnú liekovku vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Zmrazenie nemá na tento liek nežiaduci účinok.

#### **Po otvorení pred zriedením (opis podmienok)**

Z mikrobiologického hľadiska raz otvorený liek sa môže uchovávať po maximálnu dobu 28 dní pri 25 °C. Za iné doby a podmienky uchovávania používaného lieku zodpovedá používateľ.

### **Po nariadení (opis podmienok)**

Z mikrobiologického hľadiska by sa nariadený liek mal okamžite použiť. Ak sa nepoužije ihneď a ak sa riedenie nevykonalo za kontrolovaných a vyhodnotených aseptických podmienok, odložte roztok do chladničky (2 – 8 °C) na dobu kratšiu ako 24 hodín. Viac podrobností o stabilite po zriedení pozri časť pre profesionálnych pracovníkov zdravotnej starostlivosti.

Nepoužite, ak spozorujete zakalenie roztoku alebo nerozpustnú zrazeninu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Paclitaxel Accord obsahuje**

Liečivo je paklitaxel.

Každý ml infúzneho koncentrátu obsahuje 6 mg paklitaxelu.

Každá injekčná liekovka obsahuje 5, 16,7, 25, 50 alebo 100 ml (zodpovedajúcich 30, 100, 150, 300 alebo 600 mg paklitaxelu).

Ďalšie zložky sú: polyetoxylovaný ricínový olej (ricínoleoylmakrogol-glycerol) a bezvodý etanol.

### **Ako vyzerá Paclitaxel Accord a obsah balenia**

Paclitaxel Accord je číry bezfarebný bledožltý roztok bez obsahu viditeľných častíc.

Je k dispozícii v injekčných liekovkách obsahujúcich 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml alebo 100 ml injekčného koncentrátu.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Taśmowa 7

02-677 Varšava

Poľsko

### **Výrobca:**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,

95-200 Pabianice,

Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

<b>Názov členského štátu</b>	<b>Názov lieku</b>
Holandsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Rakúsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgicko	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulharsko	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен

	разтвор
Cyprus	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Česká republika	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pro pripravu infuzniho roztoku
Nemecko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dánsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estónsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Španielsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Fínsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francúzsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Maďarsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Írsko	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Taliansko	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Litva	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lotyšsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Nórsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Poľsko	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
Portugalsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumunsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Švédsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovinsko	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovenská republika	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrát na infúzny roztok
Veľká Británia	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2024.**



## Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov

### Príprava infúzných roztokov:

- Zásobníky a infúzne súpravy, používané s Paclitaxelom Accord, **nesmú obsahovať DEHP**. To minimalizuje vystavenie pacienta plastifikátoru DEHP [di-(2-etylhexyl) ftalát ], ktorý sa môže vylúhovať z PVC obsiahnutého v infúzných zásobníkoch alebo súpravách. Používanie filtrov (napr. IVEX-2®), ktoré majú včlenenú krátku vstupnú a/alebo výstupnú plastovú trubičku z PVC, nevyvolalo významné uvoľňovanie DEHP.
- **Pri manipulácii s Paclitaxelom Accord buďte opatrní** ako pri všetkých antineoplastických látkach. Pri manipulácii s injekčnými liekovkami obsahujúcimi paklitaxel si vždy oblečte primerané ochranné rukavice. Riešenie musí vykonávať zaškolený personál za aseptických podmienok na mieste vyhradenom pre tento úkon. Po kontakte liečiva s pokožkou sa musí postihnuté miesto umyť mydlom a opláchnuť vodou. V prípade kontaktu so slizničnými membránami sa musí postihnuté miesto dôkladne opláchnuť vodou.
- Zariadenie Chemo-Dispensing Pin alebo podobné zariadenia s bodcom sa nesmú používať, nakoľko môžu spôsobiť poškodenie zátky injekčnej liekovky a stratu sterility.

### Krok 1: Zriedenie koncentráty

Pred podaním sa musí Paclitaxel Accord ďalej zriediť buď:

- 0,9 % chloridom sodným na injekciu
- 5 % dextrózou na injekciu
- 5 % dextrózou a 0,9 chloridom sodným na injekciu
- 5 % dextrózou v Ringerovom roztoku na injekciu

**Konečná koncentrácia infúzneho roztoku paklitaxelu sa musí nachádzať v rozpätí medzi 0,3 mg/ml a 1,2 mg/ml.**

Pri príprave sa môže v roztoku objaviť zahmlenie, ktoré je znakom formulácie vehikula a nedá sa odstrániť filtráciou. Pri simulovanom podávaní roztoku cez i. v. hadičku so zaradeným in-line filtrom nebola pozorovaná žiadna významná strata účinnosti.

### Krok 2: Podanie infúzie

Pred podaním **premedikujte** všetkých pacientov kortikosteroidmi, antihistaminikami a H<sub>2</sub> antagonistami.

Paclitaxel sa nesmie znovu podať, ak nie je počet neutrofilov  $\geq 1\,500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1\,000/\text{mm}^3$  u pacientov s KS) a počet krvných doštičiek  $\geq 100\,000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75\,000/\text{mm}^3$  u pacientov s Kaposiho sarkómom).

Zabráňte vyzrážaniu infúzneho roztoku:

- Roztok použite čo najskôr po nariadení
- Vyhýbajte sa nadmerným pohybom, vibráciám a traseniu
- Infúzne súpravy pred použitím dôkladne vypláchnite.
- Pravidelne kontrolujte vzhľad infúzneho roztoku a akonáhle sa objaví zrazenina, infúziu zastavte.

Chemická a fyzikálna stabilita používaného roztoku pripraveného na infúziu bola preukázaná pri teplote 5 °C a 25 °C po dobu 7 dní pri rozpustení v 5 % roztoku dextrózy a po dobu 14 dní, ak je liek rozpustený v 0,9 % roztoku chloridu sodného na injekciu. Z mikrobiologického hľadiska by sa mal nariadený produkt okamžite použiť, alebo uchovať pri 2 – 8 °C po dobu maximálne 24 hodín.

Paclitaxel Accord sa musí podať cez vhodný in-line filter s mikroporéznu membránou o veľkosti pórov  $\leq 0,2$  mikrometrov. Musia sa používať infúzne zásobníky a infúzne súpravy bez obsahu DEHP. Používanie filtračných zariadení, ktoré majú včlenenú krátku vstupnú a/alebo výstupnú plastifikovanú hadičku z PVC, nevedlo k významnému uvoľňovaniu DEHP.

### **Krok 3: Likvidácia**

Všetok nepoužitý liek alebo odpadový materiál sa musí likvidovať v súlade s národnými požiadavkami na manipuláciu s cytotoxickými látkami.

### **Dávkovanie:**

Pre intravenóznú infúziu Paclitaxelu Accord sa odporúčajú tieto dávky:

<b>Indikácia</b>	<b>Dávka</b>	<b>Interval medzi cyklami podávania Paclitaxelu Accord</b>
Prvolíniová chemoterapia ovariálneho karcinómu	135 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 24 hodín, nasledovaná 75 mg/m <sup>2</sup> cisplatiny <u>alebo</u> 175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín, nasledovaná 75 mg/m <sup>2</sup> cisplatiny	3 týždne
Druholíniová chemoterapia ovariálneho karcinómu	175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín	3 týždne
Doplnková liečba karcinómu prsníka	175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín; nasledovaná antracyklínovou a cyklofosfamidovou (AC) terapiou	3 týždne
Prvolíniová terapia karcinómu prsníka (s doxorubicínom)	220 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín, po 24 hodín doxorubicín (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 týždne
Prvolíniová terapia karcinómu prsníka (s trastuzumabom)	175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín, potom trastuzumab (pozri SPC trastuzumabu)	3 týždne
Druholíniová chemoterapia karcinómu prsníka	175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín	3 týždne
Pokročilý nemalobunkový karcinóm pľúc	175 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín, nasledovaná 80 mg/m <sup>2</sup> cisplatiny	3 týždne
Kaposiho sarkóm súvisiaci s aidsom	100 mg/m <sup>2</sup> v priebehu 3 hodín	2 týždne

Paclitaxel Accord sa nesmie znovu podať, ak nie je počet neutrofilov  $\geq 1\,500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1\,000/\text{mm}^3$  u pacientov s Kaposiho sarkómom) a počet krvných doštičiek  $\geq 100\,000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75\,000/\text{mm}^3$  u pacientov s Kaposiho sarkómom).

U pacientov s ťažkou neutropéniou (počet neutrofilov  $< 500/\text{mm}^3$  počas 7 dní alebo dlhšie) alebo ťažkou periférnou neuropatiou je nutné znížiť dávku v nasledujúcich liečebných cykloch o 20 % (o 25 % u pacientov s KS) (pozri Súhrn charakteristických vlastností lieku).

U pacientov s miernym až stredným poškodením pečene sú údaje o zmenách odporúčaného dávkovania nedostačujúce. Pacienti s ťažkou poruchou pečene nesmú byť liečení Paclitaxelom Accord (pozri Súhrn charakteristických vlastností).

Bezpečnosť a účinnosť Paclitaxelu Accord sa u detí mladších ako 18 rokov nepotvrdila pre nedostatok údajov o bezpečnosti a účinnosti. Preto sa použitie Paclitaxelu Accord v pediatrii neodporúča.