

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
paclitaxelum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējiēt ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Jūsu zāļu nosaukums ir “Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai”, taču turpmāk instrukcijā tās tiks sauktas par “Paclitaxel Accord”.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Paclitaxel Accord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Paclitaxel Accord lietošanas
3. Kā lietot Paclitaxel Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Paclitaxel Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Paclitaxel Accord un kādam nolūkam to lieto

Paklitaksels pieder pretvēža zāļu grupai, ko sauc par taksāniem. Šie līdzekļi kavē vēža šūnu augšanu.

Paclitaxel Accord lieto, lai ārstētu šādas slimības.

Olnīcu vēzi:

- pirmās izvēles terapijā (pēc sākotnējās operācijas kombinācijā ar platīnu saturošām zālēm – cisplatīnu);
- pēc standarta platīnu saturošu zāļu lietošanas, ja tās nav bijušas efektīvas.

Krūts vēzi:

- pirmās izvēles terapijā progresējošas slimības vai slimības, kas ir izplatījušies uz citām ķermeņa daļām (metastātiska slimība) gadījumā. Paclitaxel Accord kombinē vai nu ar *antraciklīniem* (piemēram, doksorubicīnu), vai ar zālēm, ko sauc par trastuzumabu (pacientiem, kuriem antraciklīns nav piemērots un kuru vēža šūnās, uz to virsmas ir olbaltumviela, ko sauc par HER 2 – skatīt trastuzumaba lietošanas instrukciju);
- pēc sākotnējās operācijas pēc terapijas ar antraciklīnu un ciklofosfamīdu (AC), kā papildu ārstēšanu;
- kā otrās izvēles terapiju pacientēm, kurām nebija atbildes reakcijas uz standarta ārstēšanu, lietojot antraciklīnus, vai kurām šādu terapiju nedrīkst lietot.

Progresējošu nesīkšūnu plaušu vēzi:

- kombinācijā ar cisplatīnu, kad operācija un/vai staru terapija nav piemērota.

Ar AIDS saistītu Kaposi sarkomu:

- ja izmēģināta cita ārstēšana (t. i., liposomālie antraciklīni), bet tā nav bijusi efektīva.

2. Kas Jums jāzina pirms Paclitaxel Accord lietošanas

Nelietojiet Paclitaxel Accord šādos gadījumos:

- **ja Jums ir alerģija** (paaugstināta jutība) pret paklitakselu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, īpaši polioksietilētu 35 rīcinellu (makrogola ricinoleātu 35);
- **ja Jūs barojat bērnu ar krūti;**

- **ja Jums ir pārāk mazs leukocītu skaits** asinīs. Ārsts paņems asins paraugus pārbaudei;
- **ja Jums ir nopietna un nekontrolēta infekcija** un Paclitaxel Accord lieto **Kapoši sarkomas ārstēšanai**.

Ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums, **aprunājieties ar ārstu pirms ārstēšanas uzsākšanas ar Paclitaxel Accord.**

Paclitaxel Accord nav ieteicams lietošanai bērniem (līdz 18 gadiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Paclitaxel Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Lai mazinātu alerģiskas reakcijas, pirms Paclitaxel Accord saņemšanas Jums nozīmēs citas zāles.

- Ja Jums rodas **smagas alerģiskas reakcijas** (piemēram, apgrūtināta elpošana, elpas trūkums, spiedoša sajūta krūšu kurvī, asinsspiediena pazemināšanās, reibonis, viegls galvas reibonis, ādas reakcijas, piemēram, izsitumi vai pietūkums).
- Ja Jums ir **drudzis, izteikti drebuļi, iekaisusi rīkle vai čūlas mutē** (kaulu smadzeņu nomākuma pazīmes).
- Ja Jums ir **nejūtīgums, tirpšana, durstīšanas sajūta, jutīgums pret pieskārienu vai vājums rokās un kājās** (perifēriskas neiropātijas pazīmes); var būt nepieciešama Paclitaxel Accord devas samazināšana.
- Ja Jums ir **smagi aknu darbības traucējumi**; tādā gadījumā Paclitaxel Accord lietošana nav ieteicama.
- Ja Jums ir **sirds vadišanas traucējumi**.
- Ja Jums rodas **smaga vai nepārejoša caureja** ar drudzi un sāpēm vēderā ārstēšanas ar Paclitaxel Accord laikā vai neilgi pēc tās. Jums var būt iekaisusi resnā zarna (pseudomembranozs kolīts).
- Ja Jums **iepriekš bijusi krūšu kurvja apstarošana** (jo tas var paaugstināt plaušu iekaisuma risku).
- Ja Jums ir **sāpīga vai sarkana mute** (mukozīta pazīmes) un Jums tiek ārstēta **Kapoši sarkoma**. Jums var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja kaut kas no minētā attiecas uz Jums.

Paclitaxel Accord vienmēr jāievada vēnā. Paclitaxel Accord ievadīšana artērijā var izraisīt artēriju iekaisumu, un Jums var būt sāpes, pietūkums, apsārtums un karstuma sajūta.

Citas zāles un Paclitaxel Accord

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Tas ir tādēļ, ka Paclitaxel Accord vai citas zāles var nedarboties tik labi, kā sagaidāms, vai iespējamas blakusparādības.

Mijiedarbība nozīmē, ka dažādas zāles vai mijiedarboties savā starpā.

Konsultējieties ar ārstu, ja lietojat paklitakselu vienlaicīgi ar kādu no šādām zālēm:

- zāles infekciju ārstēšanai (t.i., tādi antibiotiskie līdzekļi kā eritromicīns u.c.; jautājiet ārstam, medmāsai vai farmaceitam, ja neesat pārliecināts, vai zāles, ko Jūs lietojat ir antibiotiskie līdzekļi), tajā skaitā zāles sēnīšu infekciju ārstēšanai (piemēram, ketokonazols, citas imidazola pretsēnīšu zāles);
- zāles, ko lieto, lai palīdzētu stabilizēt garastāvokli, dažreiz sauc arī par antidepresantiem (piem., fluoksetīns);
- zāles, ko lieto krampju lēkmju (epilepsijas) ārstēšanai (piem., karbamazepīns, fenitoīns);
- zāles, ko lieto, lai palīdzētu pazemināt lipīdu līmeni asinīs (piem., gemfibrozils);
- zāles, ko lieto grēām vai kuņģa čūlai (piem., cimetidīns);
- zāles, ko lieto HIV un AIDS ārstēšanai (piem., ritonavīrs, sahinavīrs, indinavīrs, nelfinavīrs, efavirens, nevirapīns);
- zāles, ko sauc par klopidoģrelu un ko lieto, lai novērstu asins recekļu veidošanos;
- zāles, ko sauc par rifampicīnu, antibiotikas, ko lieto tuberkulozes ārstēšanai. Var būt nepieciešama Paclitaxel Accord devas palielināšana.

- vakcīnas: ja esat nesen vakcinēts vai plānojat vakcinēties, pastāstiet par to ārstam. Paclitaxel Accord lietošana vienlaicīgi ar noteiktām vakcīnām var izraisīt smagas komplikācijas.
- cisplatīns (vēža ārstēšanai): Paclitaxel Accord jāievada pirms cisplatīna. Jūsu nieru darbība jāpārbauda biežāk.

doksorubicīns (vēža ārstēšanai): lai izvairītos no augsta doksorubicīna līmeņa organismā, Paclitaxel Accord jāievada 24 stundas pēc doksorubicīna.

Paclitaxel Accord kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Pārtika un dzērieni neietekmē Paclitaxel Accord.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Paclitaxel Accord koncentrātu infūziju šķīduma pagatavošanai nedrīkst lietot grūtniecības laikā, izņemot absolūtas nepieciešamības gadījumus. Šīs zāles var izraisīt iedzimtus traucējumus un tāpēc grūtniecība nedrīkst iestāties ārstēšanas laikā ar paklitakselu, un arī Jūsu partnerim(-ei) jāizmanto efektīva pretapaugļošanās metode paklitaksela terapijas laikā un sešus mēnešus pēc ārstēšanas beigām. Ja grūtniecība iestājas ārstēšanas laikā vai arī sešu mēnešu laikā pēc ārstēšanas beigām, nekavējoties pastāstiet par to ārstam.

Vīriešu dzimuma pacientiem, kuri tiek ārstēti ar paklitakselu, nav ieteicams kļūt par bērna tēvu ārstēšanas laikā un līdz sešiem mēnešiem pēc ārstēšanas beigām.

Fertilitāte

Šīs zāles var izraisīt neauglību, kas var būt neatgriezeniska. Pirms terapijas sākuma vīriešu dzimuma pacientiem jākonsultējas par spermas kriokonservāciju.

Ja barojat bērnu ar krūti, izstāstiet to ārstam. Lietojot Paclitaxel Accord, pārtrauciet bērna barošanu ar krūti. Neatsāciet bērna barošanu ar krūti, ja vien ārsts nav atļāvis to darīt.

Paklitaksels var negatīvi ietekmēt fertilitāti, kas var būt neatgriezeniska. Tādēļ vīriešu dzimtes pacientiem pirms ārstēšanas ieteicams konsultēties par spermas konservāciju.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Paclitaxel Accord var izraisīt blakusparādības, piemēram, nogurumu (ļoti bieži) un reiboni (bieži), kas var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ja Jums rodas šie simptomi, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpojiet mehānismus, kamēr simptomi nav pilnībā izzuduši. Ja Jūs lietojat citas zāles kā daļu no savas ārstēšanas, Jums jākonsultējas ar ārstu par transportlīdzekļa vadīšanu un mehānismu apkalpošanu.

Šīs zāles satur etilspirtu. Tādēļ nav saprātīgi uzreiz pēc ārstēšanas kursa vadīt transportlīdzekli.

Svarīga informācija par kādu no Paclitaxel Accord sastāvdaļām

Paclitaxel Accord satur rīcinellu (apmēram 50% polietoksilētas 35 rīcinellās), kas var izraisīt smagas alerģiskas reakcijas. Ja Jums ir alerģija pret rīcinellu, **pirms Paclitaxel Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu.**

Paclitaxel Accord satur alkoholu

Šīs zāles satur 391 mg alkohola (etilspirta) katrā ml. Šo zāļu daudzums (maksimālā deva 220 mg/m²) ir līdzvērtīgi 646 ml alus vai 258 ml vīna.

Šo zāļu sastāvā esošais alkohols var mainīt citu zāļu iedarbību. Ja lietojat citas zāles, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ja esat atkarīgs no alkohola, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

3. Kā lietot Paclitaxel Accord

- **Lai mazinātu alerģiskas reakcijas,** pirms Paclitaxel Accord saņemšanas Jums var nozīmēt citas zāles. Šīs

zāles var lietot vai nu tablešu, vai infūzijas veidā vēnā, vai abējādi.

- **Jūs saņemsiet Paclitaxel Accord pilienu veidā** vienā no vēnām (intravenozas infūzijas veidā) caur intravenozu sistēmu ar filtru. Paclitaxel Accord Jums ievadīs veselības aprūpes speciālists. Pirms ievadīšanas viņš vai viņa sagatavos Jums šķīdumu infūzijām. Deva, ko saņemsiet, būs atkarīga arī no Jūsu asins analīžu rezultātiem. Atkarībā no vēža veida un smaguma Jūs saņemsiet Paclitaxel Accord vai nu vienu pašu, vai kombinācijā ar citu pretvēža līdzekli.
- Paclitaxel Accord vienmēr jāievada vienā no vēnām 3 vai 24 stundu laikā. To parasti ievada ik pēc 2 vai 3 nedēļām, ja vien ārsts neizlemj citādi. Ārsts informēs Jūs par saņemamo Paclitaxel Accord kursu skaitu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam.

Ja esat lietojis Paclitaxel Accord vairāk nekā noteikts

Paclitaxel Accord pārdozēšanai antidots nav zināms. Jūs saņemsiet simptomātisku ārstēšanu.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties izstāstiet ārstam, ja novērojat jebkādas alerģisku reakciju pazīmes. Tās var būt viena vai vairākas no turpmāk minētajām:

- pietvīkums,
- ādas reakcijas,
- nieze,
- spiediena sajūta krūšu kurvī,
- elpas trūkums vai apgrūtināta elpošana,
- pietūkums.

Tās var būt nopietnu blakusparādību pazīmes.

Nekavējoties izstāstiet ārstam:

- ja Jums ir **drudzis, izteikti drebuļi, sāpīga rīkle vai čūlas mutē** (kaulu smadzeņu nomākuma pazīmes);
- ja Jums ir vai **roku un kāju nejutīgums vai vājums** (perifēriskas neiropātijas pazīmes); Šie neiropātijas simptomi var saglabāties ilgāk par 6 mēnešiem pēc ārstēšanas pārtraukšanas;
- ja Jums rodas **smaga vai nepārejoša caureja** ar drudzi un sāpēm vēderā.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- vieglas alerģiskas reakcijas, piemēram, pietvīkums, izsitumi, nieze;
- infekcijas: galvenokārt augšējo elpceļu infekcija, urīnceļu infekcija;
- elpas trūkums;
- sāpīga rīkle vai čūlas mutes dobumā, sāpīgs un sarkans mutes dobums, caureja, slikta dūša vai vemšana;
- matu izkrišana (vairums gadījumu matu izkrišana notika mazāk nekā vienu mēnesi pēc paklitaksela lietošanas sākšanas. Ja tā notiek, matu izkrišana vairumam pacientu ir izteikta (vairāk kā 50 %);
- sāpes muskuļos, krampji, sāpes locītavās;
- drudzis, stipri drebuļi, galvassāpes, reibonis, nogurums, bālums, asiņošana, vieglāka nekā parasti zilumu rašanās;
- nejutīgums, tirpšana vai vājums rokās un kājās (visi perifēriskās neiropātijas simptomi);*
- analīzēs var būt samazināts trombocītu, leikocītu un eritrocītu skaits, zems asinsspiediens.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- īslaicīgas izmaiņas nagos un ādā, reakcijas injekcijas vietā (lokalizēts pietūkums, sāpes un ādas apsārtums);
- analīzēs var būt lēnāka sirdsdarbība, izteikta aknu enzīmu līmeņa paaugstināšanās (sārmainā fosfatāze un AsAT – SGOT).

Retāk (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- šoks infekcijas dēļ (pazīstams kā "septiskais šoks");
- sirdsklauves, sirds darbības traucējumi (AV blokāde), ātra sirdsdarbība, sirdslēkme, elpošanas distress;
- nogurums, svīšana, ģībonis (sinkope), izteiktas alerģiskas reakcijasvēnu iekaisums, ko izraisa asins recekļi (tromboflebīts), sejas, lūpu, mutes, mēles vai rīkles pietūkums;
- sāpes mugurā, sāpes krūtīs, ap plaukstām un pēdām, drebuļi, sāpes vēdera dobumā (vēderā);
- analīzēs var būt izteikta bilirubīna līmeņa paaugstināšanās (dzelte), augsts asinsspiediens un asins recekļi.

Reti (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- mazs leukocītu skaits ar drudzi un paaugstinātu infekciju risku (febrila neutropēnija);
- nervu bojājums ar vājuma sajūtu roku un kāju muskuļos (motorā neiropātija);
- elpas trūkums, plaušu embolija, plaušu fibroze, intersticiāla pneimonija, aizdusa, izsvīdums pleirā;
- zarnu nosprostošanās, zarnu perforācija, resnās zarnas iekaisums (išēmisks kolīts), aizkuņģa dziedzera (pankreatīts);
- nieze, izsitumi, ādas apsārtums (eritēma);
- asins saindēšanās (sepsē), peritonīts;
- augsta temperatūra, dehidratācija, astēnija, tūska, savārgums;
- nopietnas un potenciāli letālas paaugstinātas jutības reakcijas (anafilaktiskas reakcijas);
- analīzēs var būt paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, kas liecina par nieru darbības traucējumiem;
- sirds mazspēja.

Ļoti reti (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- neregulāra ātra sirdsdarbība (priekškambaru fibrilācija, supraventrikulāra tahikardija);
- pēkšņi asins šūnu veidošanās traucējumi (akūta mieloleikoze, mielodisplastiskais sindroms);
- redzes nerva un/vai redzes traucējumi (mirgojošās skotoma);
- dzirdes zudums vai samazināšanās (ototoksicitāte), zvanīšana ausīs (*tinnitus*), vertigo;
- klepus;
- asins receklis vēdera un zarnu asinsvadā (apzarņa tromboze), resnās zarnas iekaisums, dažreiz ar pastāvīgu, smagu caureju (pseudomembranozs kolīts, neutropēniskais kolīts), tūska (ascīts), ezofagīts, aizciетjums;
- nopietnas paaugstinātas jutības reakcijas, tai skaitā drudzis, ādas apsārtums, sāpes locītavās un/vai acu iekaisums (Stīvensa-Džonsona sindroms), vietēja ādas lobīšanās (epidermas nekrolīze), apsārtums ar neregulāriem sarkaniem (eksudatīviem) plankumiem (*erythema multiforme*), ādas iekaisums ar pūslīšiem un lobīšanos (eksfoliatīvs dermatīts), nātrene, nagu atdalīšanās no gultnes (pacientiem terapijas laikā uz rokām un kājām jālieto aizsarglīdzekļi pret sauli);
- ēstgribas zudums (anoreksija);
- nopietnas un potenciāli letālas paaugstinātas jutības reakcijas ar šoku (anafilaktiskais šoks);
- aknu darbības traucējumi (aknu nekroze, aknu encefalopātija (abas ar ziņojumiem par letālu iznākumu));
- apjukuma stāvoklis.

Nav zināms (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- ādas sacietējums/sabiezējums (sklerodermija);
- pēkšņa muskuļu sašaurināšanās bronhiolu sienās (bronhu spazmas);
- metabolas komplikācijas pēc vēža ārstēšanas (audzēja sabrukšanas sindroms);
 - acu slimības, tādas kā, sabiezējusi un pietūkusi makula (makulas tūska), gaismas zibšņi (fotopsija) un plankumi, pleķi, traipi un "zirnekļtīkli", kas peld Jūsu redzes laukā (peldoši objekti stiklveida ķermenī);
 - vēnu iekaisums (flebīts);
 - sistēmas sarkanā vilkēde;
 - ziņots par nopietnu stāvokli, kas liek cilvēkiem pārāk viegli asiņot, pārāk viegli veidoties asins recekļiem vai abiem (diseminēta intravaskulāra koagulācija, DIK). Tā attiecas uz nopietnu stāvokli, kā rezultātā cilvēkiem ļoti viegli sākas asiņošana, pārāk viegli veidojas asins recekļi, vai abi;
 - plaukstu vai pēdu apsārtums un pietūkums, kas var izraisīt ādas lobīšanos.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām izpaužas smagi, lūdzu, pastāstiet ārstam.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003.

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Paclitaxel Accord

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kartona kastītes un etiķetes pēc “Der. līdz:” un “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Pirms atvēršanas

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C. Flakonu uzglabāt ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Sasaldēšana zāles negatīvi neietekmē.

Pēc atvēršanas pirms atšķaidīšanas (nosacījumu apraksts)

No mikrobioloģiskā viedokļa pēc atvēršanas zāles drīkst uzglabāt maksimāli 28 dienas 25 °C temperatūrā. Par citu uzglabāšanas laiku un apstākļiem atbild lietotājs.

Pēc atšķaidīšanas (nosacījumu apraksts)

No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidītās zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās netiek izlietotas nekavējoties, uzglabāt ledusskapī (2 līdz 8 °C) ne ilgāk par 24 stundām, ja vien atšķaidīšana nav veikta kontrolētos un validētos aseptiskos apstākļos. Sīkāku informāciju par stabilitāti pēc atšķaidīšanas skatīt sadaļā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietojiet šīs zāles, ja pamanāt, ka šķīdums ir duļķains vai tajā ir nešķīstošas nogulsnes.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Paclitaxel Accord satur

- Aktīvā viela ir paklitaksels.

Katrs ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai satur 6 mg paklitaksela.

Katrs flakons satur 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml vai 100 ml (atbilst attiecīgi 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg vai 600 mg paklitaksela).

- Citas sastāvdaļas ir polioksilrīcineļļa 35 (makrogolglicerīna rīcinoleāts 35) un bezūdens etilspirts.

Paclitaxel Accord ārējais izskats un iepakojums

Paclitaxel Accord ir dzidrs, bezkrāsains vai viegli iedzeltens šķīdums, kas nesatur redzamas daļiņas.

Tas ir pieejams flakonos, kas satur 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml vai 100 ml koncentrāta infūziju šķīduma pagatavošanai.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nīderlande

Ražotājs

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts nosaukums	Zāļu nosaukums
Nīderlande	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Austrija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Beļģija	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgārija	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Kipra	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Vācija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Dānija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Igaunija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spānija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Somija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Francija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ungārija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Īrija	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Itālija	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lietuva	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Latvija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Norvēģija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polija	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugāle	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
Rumānija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă
Zviedrija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovēnija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovākija	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Lielbritānija	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 08/2023.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem.

Infūziju šķīduma pagatavošana

- Paclitaxel Accord paredzētie konteineri un infūzijas sistēma **nedrīkst saturēt DEHF**. Tas samazinās pacientu pakļaušanu saskares riskam ar plastifikatoru DEHF [di-(2-etilheksil) ftalātu], kas var izdalīties no PVH infūzijas konteineriem vai sistēmās. Izmantojot filtrēšanas ierīces (piemēram, IVEX-2), kam ir īsa ieplūdes un/vai izplūdes caurulīte no PVH plastmasas, neradās nozīmīga DEHF izdalīšanās.
- Tāpat kā citu pretaudzēju līdzekļu gadījumā, **rīkojoties ar Paclitaxel Accord, jābūt piesardzīgiem**. Rīkojoties ar paklitakselu saturošiem flakoniem, vienmēr valkājiet atbilstošus aizsargcimdus. Atšķaidīšana jāveic apmācītam personālam tam paredzētā vietā aseptiskos apstākļos. Pēc šķīduma saskares ar ādu laukums jānomazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi saskare ar gļotādām, tās kārtīgi jāskalo ar ūdeni.
- *Chemo-Dispensing Pin* ierīces vai līdzvērtīgas ierīces ar ķīļiem nedrīkst izmantot, jo tās var izraisīt flakona aizbāžņa bojājumu, kā rezultātā zūd sterilitāte.

1. darbība: atšķaidiet koncentrātu

Pirms lietošanas Paclitaxel Accord jāatšķaida ar kādu no šādiem šķīdinātājiem:

- 0,9 % nātrija hlorīda šķīdums injekcijām;
- 5 % dekstrozes šķīdums injekcijām;
- 5 % dekstrozes un 0,9 % nātrija hlorīda šķīdums injekcijām;
- 5 % dekstrozes šķīdums Ringera šķīdumā injekcijām.

Paklitaksela infūziju šķīduma galīgai koncentrācijai jābūt robežās no 0,3 mg/ml līdz 1,2 mg/ml. Jāizmanto DEHP nesaturoši konteineri un infūziju komplekti.

Pēc atšķaidīšanas šķīdums var nebūt dzidrs, kas saistīts ar izmantoto šķīdinātāju un ko var nevar novērst filtrējot. Būtiska aktivitātes samazināšanās pēc imitējošas šķīduma ievadīšanas caur i.v. sistēmu ar iekšējo filtru nav novērota.

2. darbība: ievadiet infūziju

Pirms ievadīšanas visiem pacientiem jāsaņem **premedikācija** ar kortikosteroīdiem, antihistamīna līdzekļiem un H₂ antagonistiem.

Neievadiet Paclitaxel Accord atkārtoti, līdz neitrofilo leukocītu skaits nav $\geq 1\,500/\text{mm}^3$ ($\geq 1\,000/\text{mm}^3$ Kapoši sarkomas pacientiem) un trombocītu skaits nav $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ Kapoši sarkomas pacientiem).

Izvairieties no nogulšņu rašanās infūziju šķīdumā:

- pēc atšķaidīšanas izlietojiet pēc iespējas ātrāk;
- izvairieties no pārmērīgas maisīšanas, vibrācijām vai kratīšanas;
- pirms lietošanas rūpīgi izskalojiet infūzijas sistēmu;
- regulāri pārbaudiet infūziju šķīduma izskatu un pārtrauciet infūziju, ja parādās nogulsnes.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā pagatavotajam infūziju šķīdumam ir pierādīta 5 °C un 25 °C temperatūrā 7 dienas, ja atšķaidīšanai izmantots 5 % dekstrozes šķīdums, un 14 dienas, ja atšķaidīšanai izmantots 0,9 % nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. No mikrobioloģiskā viedokļa atšķaidīts preparāts jāizlieto nekavējoties vai jāuzglabā 2 līdz 8°C temperatūrā ne ilgāk kā 24 stundas.

Paclitaxel Accord jāievada caur piemērotu iekšējo filtru ar 0,22 µm mikroporu membrānu. Jālieto DEHP nesaturoši infūzijas konteineri un infūzijas sistēmas. Izmantojot filtrēšanas ierīces, kam ir īsa ieplūdes un/vai izplūdes plastmasas caurulīte, neradās nozīmīga DEHF izdalīšanās.

3. darbība: iznīcināšana

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām rīcībai ar citotoksiskiem savienojumiem.

Deva

Ieteicamās Paclitaxel Accord devas intravenozai infūzijai ir šādas:

Indikācija	Deva	Intervāls starp Paclitaxel Accord kursiem
Olnīcu vēža pirmās izvēles terapija	135 mg/m ² 24 stundās, kam seko 75 mg/m ² cisplatīna <u>vai</u> 175 mg/m ² 3 stundās, kam seko 75 mg/m ² cisplatīna	3 nedēļas
Olnīcu vēža otrās izvēles terapija	175 mg/m ² 3 stundās	3 nedēļas
Krūts vēža adjuvantā terapija	175 mg/m ² 3 stundās pēc antraciklīna un ciklofosfamīda (AC) terapijas	3 nedēļas
Krūts vēža pirmās izvēles terapija (ar doksorubicīnu)	220 mg/m ² 3 stundās 24 stundas pēc doksorubicīna (50 mg/m ²)	3 nedēļas
Krūts vēža pirmās izvēles terapija (ar trastuzumabu)	175 mg/m ² 3 stundās pēc trastuzumaba (skatīt trastuzumaba zāļu aprakstu)	3 nedēļas
Krūts vēža otrās izvēles terapija	175 mg/m ² 3 stundās	3 nedēļas
Progresējošs nesīkšūnu plaušu vēzis	175 mg/m ² 3 stundās, kam seko 80 mg/m ² cisplatīna	3 nedēļas
Ar AIDS saistīta Kapoši sarkoma	100 mg/m ² 3 stundās	2 nedēļas

Neievadiet Paclitaxel Accord atkārtoti, līdz neitrofilo leukocītu skaits nav $\geq 1\,500/\text{mm}^3$ ($\geq 1\,000/\text{mm}^3$ Kapoši sarkomas pacientiem) un trombocītu skaits nav $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ Kapoši sarkomas pacientiem).

Pacientiem ar smagu neitropēniju (neitrofilo leukocītu skaits $<500/\text{mm}^3$ nedēļu vai ilgāk) vai smagu perifērisku neiropātiju turpmākajosursos deva jāsamazina par 20 % (KS pacientiem par 25 %) (skatīt zāļu aprakstu).

Dati nav pietiekami, lai sniegtu ieteikumus par devu izmaiņām pacientiem ar viegliem un vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem. Pacientus ar smagiem aknu darbības traucējumiem nedrīkst ārstēt ar Paclitaxel Accord (skatīt zāļu aprakstu).

Paclitakselu nav ieteicams lietot bērniem, kuri jaunāki par 18 gadiem, jo trūkst informācija par efektivitāti un drošību.