

## ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Към Рег. №

20110463

Разрешение № - 63817

31-10-2023

ПАКЛИТАКСЕЛ АКОРД 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор  
 PACLITAXEL ACCORD 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

ВСУ/МА/МР

Издание №

паклитаксел

paclitaxel

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт, или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Името на Вашето лекарство е „Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор“, но в листовката ще се нарича „Паклитаксел Акорд“.

#### Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Паклитаксел Акорд и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паклитаксел Акорд
3. Как да използвате Паклитаксел Акорд
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Паклитаксел Акорд
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Паклитаксел Акорд и за какво се използва

Паклитаксел принадлежи към група противотуморни лекарства, наречени таксани. Тези съединения потискат растежа на раковите клетки.

Паклитаксел Акорд се използва за лечение на:

#### Рак на яйчника:

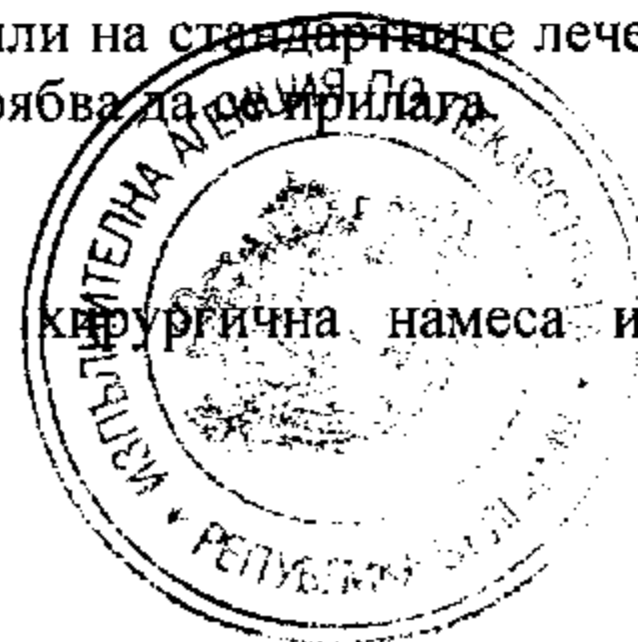
- като първа линия терапия (след първоначална хирургична интервенция в комбинация с лекарството цисплатина, което съдържа платина).
- след неуспешна стандартна терапия с лекарствени продукти, съдържащи платина.

#### Рак на гърдата:

- като първа линия терапия за напреднало заболяване или заболяване, което се е разпространило в други части на тялото (метастатично заболяване). Паклитаксел Акорд се комбинира или с *антрациклин* (напр. доксорубицин) или с лекарство на име *трастузумаб* (за пациенти, при които антрациклинът не е подходящ и чиито ракови клетки имат протеин върху повърхността си, наречен HER 2, виж информационната листовка на трастузумаб).
- след първоначална хирургична намеса след лечение с антрациклин и циклофосфамид (АС) като допълнително лечение.
- като втора линия лечение на пациенти, които не са отговорили на стандартните лечения, използващи антрациклини, или за които такова лечение не трябва да се прилага.

#### Напреднал недребноклетъчен белодробен карцином:

- в комбинация с цисплатина, когато не са подходящи хирургична намеса и/или лъчелечение.



### **Сарком на Капоши, свързан със СПИН:**

- когато друго лечение (т.е. липозомни антрациклини) е било използвано, но без успех.

## **2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паклитаксел Акорд**

### **Не трябва да Ви се прилага Паклитаксел Акорд**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6), в частност полиоксил 35 рициново масло (макроголглицеролов рицинолеат 35);
- ако кърмите;
- ако броят на белите кръвни клетки в кръвта Ви е твърде нисък. Вашият лекар ще Ви вземе кръв, за да провери това;
- ако имате сериозна и нелекувана инфекция, а Паклитаксел Акорд се използва за лечение при сарком на Капоши.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с Вашия лекар преди започване на лечението с Паклитаксел Акорд.

**Паклитаксел Акорд не се препоръчва за употреба при деца (под 18 години).**

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да използвате Паклитаксел Акорд.

**За да се сведат до минимум алергичните реакции, ще Ви се дадат други лекарства, преди приложението на Паклитаксел Акорд.**

- Ако сте имали **тежки алергични реакции** (например трудно дишане, недостиг на въздух, стягане в гърдите, рязко понижаване на кръвното налягане, замаяност, световъртеж, реакции на кожата като обрив или подуване).
- Ако имате **висока температура, силни студени тръпки, възпалено гърло или язви в устата** (симптоми за костно-мозъчна супресия).
- Ако чувствате **изтръпване, мравучкане, бодежи, болезненост при допир или слабост в ръцете и краката** (симптоми на периферна невропатия); може да е необходимо намаляване на дозата Паклитаксел Акорд.
- Ако имате **тежки чернодробни проблеми**; в този случай използването на Паклитаксел Акорд не се препоръчва.
- Ако имате **проводни нарушения на сърдечната дейност**.
- Ако развиете **тежка или упорита диария**, с висока температура и стомашни болки по време на и скоро след лечението с Паклитаксел Акорд. Вашето дебело черво може да е възпалено (псевдомембранозен колит).
- Ако сте имали **предишно облъчване в областта на гърдите** (тъй като това може да увеличи риска от възпаление на белите дробове).
- Ако имате **възпалена или зачервена устна кухина** (симптоми на мукозит) и сте били лекувани за сарком на Капоши. Може да имате нужда от по-ниска доза.

**Кажете незабавно Вашия лекар, ако някое от тези състояния се отнася за Вас.**

**Паклитаксел Акорд винаги трябва да се прилага във вените.** Прилагането на Паклитаксел Акорд в артериите може да причини възпаление на артериите и може да причини изпитате болка, подуване, зачервяване и затопляне.



### **Други лекарства и Паклитаксел Акорд**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта. Това е така, защото Паклитаксел Акорд или другото лекарство може да не подейства толкова добре, колкото се очаква, или вероятността да получите нежелана реакция е повишена.

Взаимодействие означава, че различните лекарства може взаимно да си влияят. Говорете с Вашия лекар, когато приемате паклитаксел едновременно с някое от следните лекарства:

- лекарства за лечение на инфекции (т.е. антибиотици, като еритромицин и други; попитайте Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако не сте сигурни дали лекарството, което приемате, е антибиотик), включително лекарства за лечение на гъбични инфекции (напр. Кетоконазол или други имидазолови противогъбични лекарства);
- лекарства, които се използват, за да Ви помогнат да стабилизирате настроението си, понякога наречени също антидепресанти (напр. флуоксетин);
- лекарства, използвани за лечение на гърчове (епилепсия) (напр. карбамазепин, фенитоин);
- лекарства, използвани, за да Ви помогнат да намалите нивата на липидите в кръвта (напр. гемфиброзил);
- лекарства, използвани срещу киселини в стомаха или стомашни язви (например циметидин);
- лекарства, използвани за лечение на ХИВ и СПИН (например ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин);
- лекарство, наречено клопидогрел, използвано за предотвратяване на образуването на кръвни съсиреци;
- лекарство, наречено рифампицин, антибиотик, използван при туберкулоза. Може да се наложи повишаване на дозата на Паклитаксел Акорд.
- ваксини: Ако наскоро сте били ваксинирани или планирате да се ваксинирате, кажете това на Вашия лекар. Употребата на Паклитаксел Акорд в комбинация с определени ваксини може да доведе до тежки усложнения.
- цисплатин (за лечение на рак): Паклитаксел Акорд трябва да се прилага преди цисплатин. Може да се наложи бъбречната Ви функция да се изследва по-често.
- доксорубицин (за лечение на рак): Паклитаксел Акорд трябва да се прилага 24 часа след доксорубицин, за да се избегнат високи нива на доксорубицин в организма.

### **Паклитаксел Акорд с храна, напитки и алкохол**

Приемът на Паклитаксел Акорд не се влияе от приема на храна и напитки.

### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Паклитаксел Акорд не трябва да се прилага по време на бременност, освен при категорични показания. Това лекарство може да причини вродени дефекти, поради което не трябва да забременявате по време на лечението с паклитаксел и Вие и/или партньорът Ви трябва да използвате ефективен метод за контрацепция, докато сте подложени на лечението и в продължение на шест месеца след неговия край. Ако настъпи бременност по време на лечението или в рамките на шест месеца след края му, уведомете незабавно Вашия лекар.

Пациентите от мъжки пол се съветват да не създават дете по време на и до 6 месеца след край на лечението.

**Ако кърмите, уведомете Вашия лекар.** Спрете да кърмите, ако приемате Паклитаксел Акорд. Не подновявайте кърменето, освен ако Вашият лекар не Ви позволи.

Паклитаксел може да има антифертилен ефект, който да бъде необратим. Затова пациентите от мъжки пол се съветват да потърсят консултация за съхранение на сперма преди да започнат лечението.

### **Шофиране и работа с машини**



Паклитаксел Акорд може да причини нежелани реакции като умореност (много често) и замаяност (често), които могат да засегнат Вашата способност да шофирате и използвате машини. Ако изпитвате тези симптоми, не шофирайте и не работете с машини, докато те напълно изчезнат. Ако приемате други лекарства като част от Вашето лечение, трябва да попитате Вашия лекар за съвет относно шофирането и работата с машини.

Този лекарствен продукт съдържа алкохол. Следователно може да е неразумно да шофирате веднага след курса на лечение.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Паклитаксел Акорд**

**Паклитаксел Акорд съдържа рициново масло (50% полиетоксилирано 35 рициново масло), което може да причини тежки алергични реакции. Ако сте алергични към рициново масло, говорете с Вашия лекар, преди да приемете Паклитаксел Акорд.**

#### **Паклитаксел Акорд съдържа алкохол**

Това лекарство съдържа 391 mg алкохол (етанол) във всеки ml. Количеството на това лекарство (при максимална доза от 220 mg/m<sup>2</sup>) е еквивалентно на 646 ml бира или 258 ml вино.

Алкохолът в това лекарство може да промени ефектите на други лекарства. Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

Ако сте бременна или кърмите, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

Ако сте пристрастени към алкохола, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете това лекарство.

### **3. Как да използвате Паклитаксел Акорд**

- **За да се сведат до минимум алергичните реакции, ще Ви се дадат други лекарства, преди приложението на Паклитаксел Акорд. Тези лекарства ще Ви се дават или като таблетки, или като инфузия във вената, или и двете.**
- **Ще приемате Паклитаксел Акорд чрез венозна система в една от Вашите вени (чрез интравенозна инфузия), през линеен филтър. Паклитаксел Акорд ще Ви се прилага от медицински специалист. Той или тя ще приготви инфузионния разтвор, преди да Ви го приложи. Дозата, която получавате, ще зависи също от резултатите от Вашите лабораторни изследвания. В зависимост от вида и сериозността на рака, Вие ще приемате Паклитаксел Акорд или самостоятелно, или в комбинация с друг противораков агент.**
- Паклитаксел Акорд трябва винаги да се влива в една от Вашите вени за период от 3 или 24 часа. Обикновено се прилага на всеки 2 или 3 седмици, освен ако Вашият лекар не реши друго. Вашият лекар ще Ви информира за броя курсове на Паклитаксел Акорд, които трябва да преминете.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно използването на този продукт, попитайте Вашия лекар.

#### **Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Паклитаксел Акорд**

Няма известен антидот при предозиране с Паклитаксел Акорд. Ще получите лечение на Вашите симптоми.

### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.



**Незабавно информирайте Вашия лекар, ако забележите някои от следните симптоми. Те могат да включват едно или повече от следните:**

- зачервяване,
- реакции на кожата,
- сърбеж,
- стягане в гърдите,
- недостиг на въздух или трудност при дишане,
- подуване.

Това може да са симптоми за сериозни нежелани реакции.

**Незабавно уведомете Вашия лекар:**

- Ако имате **висока температура, силни студени тръпки, възпалено гърло или язви в устата** (симптоми на потискане функцията на костния мозък).
- Ако имате **изтръпване или слабост на ръцете и краката** (симптоми за периферна невропатия). Тези симптоми на невропатия могат да персистират над 6 месеца след прекратяване на лечението.
- Ако развиете **тежка или упорита диария**, с висока температура и стомашна болка.

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**

- Леки алергични реакции, като зачервяване, обрив, сърбеж.
- Инфекции: основно на горните дихателни пътища, инфекция на уринарния тракт.
- Недостиг на въздух.
- Възпалено гърло или язви на устата, възпалена и зачервена устна кухина, диария, гадене и повръщане.
- Косопад (по-голямата част от случаите на косопад се наблюдават по-малко от един месец след започване на лечението с паклитаксел). Ако това се случи, косопадът е силно изразен (над 50%) при повечето от пациентите).
- Болка в мускулите, крампи, болка в ставите.
- Висока температура, силни студени тръпки, главоболие, замаяност, умора, бледост, кървене или по-лесно от нормалното кръвонасядане.
- Изтръпване, мравучкане или слабост на ръцете и краката (всички са симптоми на периферна невропатия).
- Изследванията може да покажат: намаляване на броя на тромбоцитите, намаляване на белите или червените кръвни телца, ниско кръвно налягане.

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Временни леки промени в ноктите и кожата, реакции на местата на инжектиране (локално подуване, болка и зачервяване на кожата).
- Изследванията може да покажат: бавен сърдечен ритъм, силно увеличение на ензимите, показателни за чернодробната функция (алкална фосфатаза, АСАТ).

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Шок поради инфекции (известен като "септичен шок").
- Палпитации, сърдечна дисфункция (AV блок), сърцебиене, сърдечен пристъп, респираторен дистрес.
- Отпадналост, изпотяване, припадъци (синкоп), тежки алергични реакции, възпаление на вена, причинено от кръвен съсирек (тромбофлебит), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.
- Болка в гърба, болка в гърдите, болка в дланите и ходилата, студени тръпки, абдоминална (коремна) болка.
- Изследванията може да покажат: сериозно повишаване на билирубина (жълтеница), високо кръвно налягане и кръвен съсирек.



**Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):**

- Недостиг на бели кръвни телца с температура и повишен риск от инфекция (фебрилна неутропения).
- Засягане на нервите с усещане за слабост в мускулите на ръцете и краката (моторна невропатия).
- Недостиг на въздух, белодробна емболия (образуване на или запушване на белодробните съдове с тромби), белодробна фиброза (разрастване на съединителна тъкан в белия дроб), интерстициална пневмония (възпаление на белия дроб), диспнея (затруднено дишане), плеврален излив (събиране на течност в гръдния кош).
- Чревна непроходимост, чревна перфорация, възпаление на дебелото черво (исхемичен колит), възпаление на панкреаса (панкреатит).
- Сърбеж, обрив, зачервяване на кожата (еритема).
- Отравяне на кръвта (сепсис), перитонит.
- Висока температура, дехидратация, астения, отоци, неразположение.
- Сериозни и потенциално фатални реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции).
- Изследванията може да покажат: повишаване на креатинина, което показва увреждане на бъбречната функция.
- Сърдечна недостатъчност.

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- Неритмична учестена сърдечна дейност (предсърдно мъждене, надкамерна тахикардия).
- Внезапно нарушение на образуването на кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром).
- Нарушения на зрителния нерв и/или зрителни нарушения (сцинтилираща скотома).
- Косопад или оредяване на косата, шум в ушите (тинитус), световъртеж (вертиго).
- Кашлица.
- Кръвен съсирек в кръвоносен съд на корема и червата (мезентериална тромбоза), възпаление на дебелото черво, понякога с упорита тежка диария (псевдомембранозен колит, неутропеничен колит), асцит (натрупване на течност в коремната кухина), езофагит (възпаление на хранопровода), запек.
- Тежки реакции на свръхчувствителност с треска, зачервяване на кожата, болка в ставите и/или възпаление на очите (синдром на Стивънс-Джонсън), локално разслояване на кожата (епидермална некролиза), обрив с червени, влажни петна по кожата (еритема мултиформе), възпаление на кожата с мехури и лющене (ексфолиативен дерматит), уртикария (копривна треска), опадане на ноктите (пациенти на терапия трябва да слагат слънцезащитни средства върху дланите и стъпалата).
- Загуба на апетит (анорексия).
- Сериозни и потенциално фатални реакции на свръхчувствителност с шок (анафилактичен шок).
- Нарушена функция на черния дроб (чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия (и при двете има съобщения за фатален изход)).
- Обърканост.

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Втъвдяване/задебеляване на кожата (склеродерма).
- Внезапно свиване на мускулите в стените на бронхиолите (бронхоспазъм).
- Метаболитни усложнения след лечение на рак (синдром на туморен лизис).
- Очни нарушения, като удебелена и подута макула (макулен оток), светлинни проблясъци (фотопсия) и точки, петънца, "снежинки" и "мушички", плаващи в зрителното Ви поле (потъмняване на стъкливидното тяло).
- Възпаление на вените (флебит).
- Синдром на палмарно-плантарна еритродисестезия.



- Има съобщения за сериозно състояние, което причинява твърде лесно кървене, лесно образуване на кръвни съсиреци или и двете (дисеминирана интраваскуларна коагулация, DIC).
- Кожни нарушения като червени, люспести петна по кожата и скалпа и лезии, подобни на язви.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ № 8  
1303 София  
Тел.: +359 2 8903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Паклитаксел Акорд**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката след „Годен до:“. Срокът на годност се отнася за последния ден от посочения месец.

#### **Преди отваряне**

Да не се съхранява над 25°C. Съхранявайте флакона в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Замразяването не повлиява неблагоприятно продукта.

#### **След отваряне преди разреждане (описание на условията)**

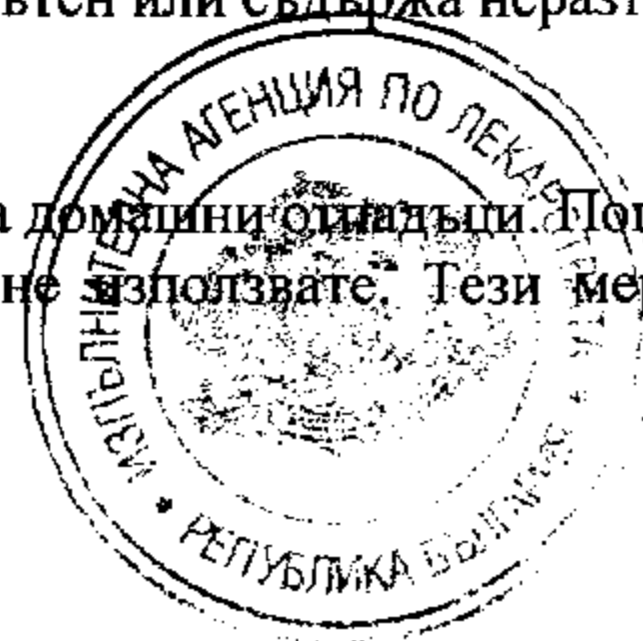
От микробиологична гледна точка, след първото отваряне продуктът може да се съхранява не повече от 28 дни при температура 25°C. Всяка друга продължителност и условия на съхранение са отговорност на потребителя.

#### **След разреждане (описание на условията)**

От микробиологична гледна точка, разределеният продукт трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, да се съхранява в хладилник при температура от 2 до 8°C за не повече от 24 часа, освен в случаите, когато разреждането става в контролирани и валидирани асептични условия. За повече подробности относно стабилността след разреждане, вижте раздела за медицински специалисти.

Не използвайте това лекарство, ако забележите, че разтворът е мътен или съдържа неразтворима утайка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.





## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Паклитаксел Акорд

- Активното вещество е Паклитаксел.
- Всеки 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 6 mg паклитаксел.
- Всеки флакон съдържа 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml и 100 ml (еквивалентни съответно на 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg и 600 mg паклитаксел).
- Другите съставки са: полиоксил 35 рициново масло (макроголглицеролов рицинолеат 35) и етанол, безводен.

### Как изглежда Паклитаксел Акорд и какво съдържа опаковката

Паклитаксел Акорд е бистър, безцветен до бледожълт разтвор, свободен от частици.

Наличен е във флакони, съдържащи 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml или 100 ml концентрат за инжекционен разтвор.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### Притежател на разрешението за употреба и производител:

#### Притежател на разрешението за употреба:

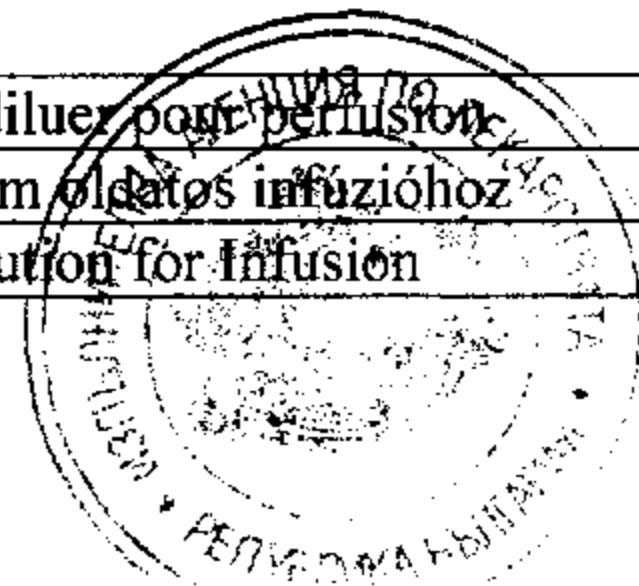
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa, Mazowieckie,  
Полша

#### Производител:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice,  
Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите-членки на ЕИП под следните имена:

Име на държавата-членка	Име на лекарствения продукт
Нидерландия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Австрия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Белгия	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
България	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Кипър	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Германия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Дания	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konzentrat til infusionsvæske, opløsning
Естония	Paclitaxel Accord 6 mg/ml
Испания	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Финландия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / konzentrat till infusionsvätska, lösning
Франция	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Унгария	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Ирландия	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion



Италия	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Литва	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Латвия	Paclitaxel Accord
Норвегия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konsentrat til infusjonsvæske
Полша	Paclitaxelum Accord
Португалия	Paclitaxel Accord
Румъния	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Швеция	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Словения	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Словакия	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Обединено кралство	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Дата на последно преразглеждане на листовката: 09/2023

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти

#### Подготовка на инфузионните разтвори:

- Контейнерите и инфузионните комплекти, които се използват с Паклитаксел Акорд, трябва да не съдържат ДЕХФ. Това ще сведе до минимум излагането на пациентите на ДЕХФ [ди-(2-етилхексил)фталат], който може да се извлече от инфузионните контейнери или комплекти. Използването на филтърни устройства (напр. IVEK-2), които включват пластифициран къс входящ и/или изходящ PVC маркуч, не води до значимо извличане на ДЕХФ.
- **Бъдете внимателни, когато работите с Паклитаксел Акорд, както при всички антинеопластични продукти.** Винаги носете подходящи защитни ръкавици, когато боравите с флакони, съдържащи паклитаксел. Разреждането трябва да се осъществява при асептични условия от обучен персонал в обособено за целта помещение. В случай на контакт с кожата, измийте засегнатия участък с вода и сапун. При попадане върху лигавиците, промийте обилно с вода.
- Не използвайте медицински изделия от типа „Хемодиспенсни игли“ или подобни медицински изделия с остриета, тъй като могат да нарушат целостта на запушалката, което води до нарушаване стерилността на продукта.

#### Стъпка 1: Разреждане на концентрата

Преди прилагане, Паклитаксел Акорд трябва да бъде допълнително разреден с едно от следните:

- 0,9% натриев хлорид инжекционен разтвор
- 5 % глюкоза инжекционен разтвор
- 5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид инжекционен разтвор
- 5% глюкоза в Рингер инжекционен разтвор

**Крайната концентрация на паклитаксел в инфузионния разтвор трябва да бъде в границите между 0,3 mg/ml и 1,2 mg/ml.**

**Да се използват контейнери и инфузионни комплекти, които не съдържат ДЕХФ**

След разреждане разтворът може да изглежда мътен, което се дължи на разтворителя и не се премахва чрез филтрация. Не е наблюдавана значителна загуба на активността след преминаване на разтвора през интравенозна система с линеен филтър.

#### Стъпка 2: Прилагане на инфузията

**Всички пациенти трябва да бъдат премедикаирани с кортикостероиди, антихистамини и H<sub>2</sub>-антагонисти преди началото на терапията.**

Не прилагайте повторно Паклитаксел Акорд, докато броят на неутрофилите  $e \geq 1,500/mm^3$  ( $\geq 1,000/mm^3$  за пациенти със сарком на Капоши) и ако броят на тромбоцитите  $e \geq 100,000/mm^3$  ( $\geq$



75,000/mm<sup>3</sup> за пациенти със сарком на Капоши).

Избягвайте преципитация на инфузионния разтвор:

- Използвайте възможно най-бързо след разреждане
- Избягвайте прекомерни вибрации и разклащания
- Промийте изцяло инфузионната система преди употреба.
- Редовно проверявайте външния вид на инфузията и прекратете инфузията, ако е налице преципитация.

Химичните и физичните данни за стабилност на приготвения разтвор за инфузия са демонстрирани при температура 5° и 25°C в продължение на 7 дни, когато концентратът е разреден в 5% глюкозен разтвор и в продължение на 14 дни, когато е разреден в 0,9% разтвор на натриев хлорид за инжектиране. От микробиологична гледна точка, разреденият продукт трябва да се използва незабавно или да се запази при температура от 2 до 8°C за не повече от 24 часа.

Паклитаксел Акорд трябва да се прилага чрез подходящ линеен филтър с микропореста мембрана ≤ 0,2 микрометра. Трябва да се използват контейнери и инфузионни комплекти, които не съдържат ДЕХФ. Използването на филтърни устройства, които включват къс входящ и/или изходящ PVC маркуч, не води до значимо извличане на ДЕХФ.

### Стъпка 3: Изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания за работа с цитотоксични вещества.

### Доза:

Препоръчителните дози за интравенозна инфузия на Паклитаксел Акорд са както следва:

Индикация	Доза	Интервал между курсовете Паклитаксел Акорд
Първа линия карцином на яйчника	135 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 24 часа, последван от цисплатина 75 mg/m <sup>2</sup> или 175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа, последван от цисплатина 75 mg/m <sup>2</sup>	3 седмици
Втора линия карцином на яйчника	175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа	3 седмици
Адвантен карцином на гърдата	175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа; следва лечение с антрациклин и циклофосфамид (АС)	3 седмици
Първа линия карцином на гърдата (с доксорубицин)	220 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа, 24 часа след доксорубицин (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 седмици
Първа линия карцином на гърдата (с трастузумаб)	175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа, след трастузумаб (виж КХП на трастузумаб)	3 седмици
Втора линия карцином на гърдата	175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа	3 седмици
Напреднал недребноклетъчен белодробен карцином	175 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа, последван от цисплатина 80 mg/m <sup>2</sup> ;	3 седмици
Сарком на Капоши, свързан със СПИН	100 mg/m <sup>2</sup> в продължение на 3 часа	2 седмици

Не прилагайте повторно Паклитаксел Акорд, докато броят на неутрофилите е < 1,500/mm<sup>3</sup> (≥ 1,000/mm<sup>3</sup> за пациенти със сарком на Капоши) и ако броят на тромбоцитите е < 100,000/mm<sup>3</sup> (≥ 75,000/mm<sup>3</sup> за пациенти със сарком на Капоши).



При пациенти с тежка неутропения (брой неутрофили  $< 500/\text{mm}^3$  за седмица или повече) или тежка периферна невропатия, дозата трябва да се намали с 20% при следващите курсове на лечение (25% за пациенти със сарком на Капоши) (вж. Кратка характеристика на продукта).

Няма достатъчно данни, за да се препоръча промяна на дозата при пациенти с леки до умерено тежки чернодробни увреждания. Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се лекуват с Паклитаксел Акорд (вж. Кратка характеристика на продукта).

Паклитаксел Акорд не се препоръчва за използване при деца на възраст под 18 години, поради липса на данни за безопасността и ефикасността.

