

Листовка: информация за пациента

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор

Paclitaxel Bulgermed 6 mg/ml concentrate for solution for infusion

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 медицински специалист.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20180275
Разрешение №	67026 / 29-11-2023
BG/MA/MP -	
Одобрение №	

1. Какво представлява Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml и за какво се използва

Паклитаксел принадлежи към група лекарства, наречени таксани, които са противоракови агенти. Тези агенти подтискат растежа на раковите клетки.

Паклитаксел Булгермед се използва за лечение на:

Рак на яйчниците:

- Като първоначално лечение (след операция в комбинация с лекарството цисплатин, което съдържа платина).
- Изпробвано е след стандартно лечение с лекарства, които съдържат платина, но не е довело до резултат.

Рак на гърдата:

- Като първоначално лечение на заболяване в напреднал стадий или заболяване, което се е разпространило по други части на тялото (метастатично заболяване). Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml се комбинира с антрациклин (напр. доксорубицин) или с лекарство, наречено трастузумаб (за пациенти, за които антрациклините не са подходящи и чиито ракови клетки имат повърхностен протеин, наречен HER 2; вижте листовката на трастузумаб).
- Като допълнително лечение след операция с последващо лечение с антрациклин и циклофосфамид (АЦ).
- Като вторично лечение на пациентки, които не се повлияват от стандартното лечение, при което се използват антрациклини, или при които такова лечение не трябва да се използва.

Недребноклетъчен белодробен рак в напреднал стадий:

- В комбинация с цисплатин, когато операцията и/или рентгенотерапията не са подходящи.

Свързан със СПИН сарком на Капоши:

- Когато са изпробвани други лечения (напр. липозомни антрациклини), но не са дали резултат.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml

Не използвайте Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml:

- ако сте алергични към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) и по-конкретно – макроглицерол рицинолеат-35 (полиоксиетилирано рициново масло).
- Ако броят на левкоцитите е твърде малък. Вашият лекар ще вземе кръвни проби, за да провери това.
- Ако кърмите.
- Ако имате сериозна, неконтролируема инфекция и се използва Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml за лечение на сарком на Капоши.

Ако някое от тези състояния се отнася за Вас, говорете с лекаря си, преди да започнете лечение с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да използвате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.

За да се намалят алергичните реакции до минимум, ще Ви бъдат приложени други лекарства, преди да използвате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.

При използване на Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да сте особено внимателни

- Ако получите тежки алергични реакции (напр. затруднено дишане, недостиг на въздух, стягане в гърдите, спадане на кръвното налягане, замаяност, световъртеж, кожни реакции като обрив или подуване).
- Ако имате висока температура, силни втрисания, възпалено гърло или язви в устата (признаци на потискане на функцията на костния мозък).
- Ако чувствате скованост или слабост в ръцете или краката (признаци на периферна невропатия), може да е необходимо намаляване на дозата Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.
- Ако имате тежки чернодробни проблеми, в този случай не се препоръчва използването на Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.
- Ако имате проблеми със сърдечната проводимост
- Ако имате тежка или продължителна диария с висока температура и коремна болка по време или малко след лечение с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml. Дебелото Ви черво може да е възпалено (псевдомембранозен колит).
- Ако гърдите Ви са подлагани на облъчване по-рано (тъй като това може да увеличи риска от възпаление на белите дробове).
- Ако имате възпалена или зачервена устна кухина (признаци на мукозит) и сте лекувани заради сарком на Капоши. Може да се нуждаете от по-малка доза.

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

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва винаги да се прилага във вената. Инфузията на Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml в артерията може да доведе до възпаление на артериите и може да причини болка, подуване, зачервяване и затопляне.

Деца и юноши

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml не се препоръчва за употреба от деца и юноши (под 18 годишна възраст).

Други лекарства и Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или възможно да приемете други лекарства. Това е така, тъй като Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml



или други лекарства не могат да действат, както се очаква, или е по-вероятно да се появят нежелани реакции.

Взаимодействие означава, че различни лекарства могат да повлияят едно на друго.

Взаимодействията могат да настъпят и Вашият лекар е необходимо да знае дали Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml е използван с някое от следните лекарства.

Говорете с Вашия лекар, когато приемате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml едновременно с някое от следните лекарства:

- Лекарства за лечение на инфекции (т.е. антибиотици като еритромицин, рифампицин и др.; 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).
- Лекарства, които се използват, за да Ви помогнат да стабилизирате настроението си, понякога антидепресанти (напр. флуоксетин).
- Лекарства, използвани за лечение на припадъци (епилепсия) (напр. карбамазепин, фенитоин).
- Лекарства, които се използват, за да Ви помогнат да понижите нивото на кръвните липиди (напр. гемфиброзил).
- Лекарство, използвано за лечение на стомашни киселини или стомашни язви (напр. циметидин).
- Лекарства, използвани за лечение на ХИВ и СПИН (напр. ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, ефавиренц, невирапин).
- Лекарство, наречено клопидогрел, използвано за предотвратяване на кръвни съсиреци.
- **Цисплатин** (за лечение на рак): Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се прилага преди цисплатин. Функцията на бъбреците трябва да се проверява по-често.
- **Доксорубицин** (за лечение на рак): Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се приложи 24 часа след доксорубицин, за да се избегнат високите нива на доксорубицин в тялото Ви.

Алкохолът в лекарството може да промени въздействието на другите лекарства.

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.

Ако има вероятност да забременеете, **използвайте ефективен и безопасен метод за контрацепция по време на лечението**. Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако не е крайно необходимо. Пациентките и пациентите във фертилна възраст и/или техния партньор трябва да използват контрацептиви в продължение на поне 6 месеца след лечение с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml. Пациентите от мъжки пол трябва да потърсят съвет относно криоконсервацията на сперма преди лечението с паклитаксел поради възможността от необратима стерилност.

Спрете да кърмите, ако използвате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml. Не започвайте отново да кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви е разрешил.

Шофиране и работа с машини

Този лекарствен продукт съдържа алкохол. Способността за управление на автомобил или работата с машини може да се влоши. Следователно не се препоръчва да се шофира веднага след курса на лечение. Не трябва да шофирате, ако се чувствате замаяни или имате световъртеж.

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml съдържа макроголглицерол рицинолеат (полиоксиетилирано рициново масло), който може да причини сериозни алергични реакции. Ако сте алергични към макроголглицерол рицинолеат-35 (полиоксиетилирано рициново масло), говорете с Вашия лекар, преди да започнете лечение с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml.



Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml съдържа алкохол (приблизително 50% етанол) – един милилитър Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml съдържа 0,395 g алкохол. Една доза Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml от 300 mg/50 ml съдържа 20 g алкохол. Това е равно на 450 ml бира или 175 ml вино. Това може да е вредно за пациентите, които страдат от чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, пациенти с мозъчно заболяване, бременни или кърмещи жени и деца.

3. Как да приемате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- **За да се намалят алергичните реакции до минимум**, ще Ви бъдат приложени други лекарства, преди да използвате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml. Тези лекарства ще се прилагат под формата на таблетки или като инфузия във вената или и двете.
- **Ще получавате Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml под формата на капкова инфузия** в една от вените Ви (чрез интравенозна инфузия) посредством проходен филтър. Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml ще Ви бъде приложен от здравен специалист, който ще приготви разтвора Ви за инфузия, преди да Ви бъде приложен. Дозата, която ще получавате, също така зависи от резултатите от кръвните Ви изследвания. В зависимост от вида и тежестта на рака, ще получавате само Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml или в комбинация с други лекарства за лечение на рак.
- Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се въвежда винаги в една от Вашите вени в продължение на 3 или 24 часа. Обикновено се прилага на всеки 2 или 3 седмици, освен ако Вашият лекар не реши друго. Вашият лекар ще Ви каже колко курса на лечение е необходимо да получите.

Ако Ви бъде приложен повече Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml, отколкото е необходимо Няма известен антидот за предозиране с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml. Ще бъдете подложени на лечение на Вашите симптоми.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра.

4. Възможни нежелани реакции

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

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако забележите някакви признаци на алергична реакция. Тези признаци могат да включват:

- **зачервяване,**
- **кожни реакции,**
- **сърбеж,**
- **стягане в гърдите,**
- **недостиг на въздух или затруднено дишане,**
- **оток.**

Всички може да са признаци на сериозни нежелани реакции.

Уведомете незабавно Вашия лекар:

- Ако имате **висока температура, силни втрисания, възпалено гърло или язви в устата** (признаци на потискане на функцията на костния мозък).
- Ако усетите **скованост или слабост в ръцете или краката** (признаци на периферна невропатия).



- Ако имате **тежка или продължителна диария**, която е съпътствана от висока температура и коремна болка.

Много чести нежелани реакции

Могат да се появят при повече от 10 на 100 пациенти.

- Незначителни алергични реакции като зачервяване, обрив, сърбеж.
- Инфекции: основно инфекция на горните дихателни пътища, инфекция на пикочните пътища.
- Недостиг на въздух.
- Възпалено гърло или язви в устата, възпалена или зачервена устна кухина, диария, позиви за повръщане или прилошаване (гадене, повръщане).
- Косопад (по-голямата част от случаите на косопад възникват по-малко от месец след започване на прием на паклитаксел. Когато това се случи, се поставя диагноза за косопад (повече от 50% от по-голямата част от пациентите).
- Болка в мускулите, спазми, болка в ставите.
- Висока температура, силни втрисания, главоболие, замаяност, умора, преbledнялост, кървене, натъртвания по-лесно от нормалното.
- Скованост, изтръпналост или слабост в ръцете и краката (има признаци на периферна невропатия).
- Изследванията могат да покажат: понижен брой тромбоцити, левкоцити или еритроцити, ниско кръвно налягане.

Чести нежелани реакции

Могат да се появят при до 10 на 100 пациенти.

- Временна лека промяна на ноктите и промени на кожата, реакции на местата на инжектиране (локализирано подуване, болка и зачервяване на кожата).
- Изследванията могат да покажат: по-бавен сърдечен ритъм, силно увеличение на чернодробните ензими (алкална фосфатаза и AST-SGOT).

Нечести нежелани реакции

Могат да се появят при до 10 на 1000 пациенти.

- Шок поради инфекции (известен като „септичен шок“).
- Палпитации, сърдечна дисфункция (AV блок), учестена сърдечна дейност, инфаркт, респираторен дистрес.
- Умора, изпотяване, припадане (синкоп), значими алергични реакции, флебит (възпаление на вената), подуване на лицето, устните, устата, езика или гърлото.
- Болка в гърба, в гърдите, болка в ръцете и краката, втрисания, коремна (стомашна) болка.
- Изследванията могат да покажат: силно увеличение на билирубин (жълтеница), високо кръвно налягане и кръвни съсиреци.

Редки нежелани реакции

Могат да се появят при до 10 на 10 000 пациенти.

- Намаление на левкоцитите с висока температура и повишен риск от инфекция (фебрилна неутропения).
- Заболяване на нервите с усещане за слабост в мускулите на ръцете и краката (моторна невропатия).
- Недостиг на въздух, белодробен емболизъм, белодробна фиброза, интерстициален пневмонит, диспнея, плеврален излив.
- Чревна непроходимост, чревна перфорация, възпаление на дебелото черво (сигмоидит, колит), възпаление на панкреаса (панкреатит).
- Пруритус, обрив, зачервяване на кожата (еритема).
- Отравяне на кръвта (сепсис), перитонит.
- Висока температура, дехидратация, астения, оток, неразположеност.



- Сериозни и потенциално летални реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции).
- Изследванията могат да покажат: повишено ниво на креатинин в кръвта, което показва нарушена бъбречна функция.

Много редки нежелани реакции

Могат да се появят при до 10 на 100 000 пациенти.

- Неравномерен или ускорен сърдечен ритъм (атриална фибрилация, суправентрикуларна тахикардия).
- Внезапно нарушение при формирането на кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром).
- Нарушения на зрителния нерв и/или на зрението (блещукащ скотом).
- Загуба или намаляване на слуха (ототоксичност), шум в ушите (тинитус), световъртеж.
- Кашлица.
- Кръвен съсирек в кръвоносен съд на коремната област и червата (мезентериална тромбоза), възпаление на дебелото черво, понякога с продължителна, тежка диария (псевдомембранозен колит, неутропеничен колит), воднянка (асцити), езофагит, констипация.
- Сериозни реакции на свръхчувствителност с висока температура, зачервяване на кожата, болка в ставите и/или възпаление на окото (синдром на Стивънс-Джонсън), локално лющене на кожата (епидермална некролиза), зачервяване с необичайни червени (ексудативни) петна (еритема мултиформе), възпаление на кожата с мехури и лющене (ексфолиативен дерматит), уртикария, загуба на нокти (пациентите трябва да носят слънцезащитни средства за ръцете и краката по време на терапията).
- Загуба на апетит (анорексия).
- Сериозни и потенциално летални реакции на свръхчувствителност с шок (анафилактичен шок).
- Нарушена чернодробна функция (чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия (и двете с докладвани случаи с фатален изход).
- Състояние на обърканост.

С неизвестна честота (не може да бъде направена оценка)

Честотата не може да бъде оценена от наличните данни.

- Втвърдяване/удебеляване на кожата (склеродема).
- Отчетена е дисеминирана интравазална коагулация или „ДИК“. Това се отнася за тежко състояние, което предизвиква твърде лесно кървене, образуване на кръвни съсиреци или и двете.

Макроголглицерол рицинолеат-35 може да причини тежки алергични реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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, в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: 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 Булгермед 6 mg/ml

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Да не се съхранява при температура над 25°C.

Съхранявайте флакона в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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 Булгермед 6 mg/ml

- Активното вещество е: паклитаксел; 1 ml концентрат за инфузионен разтвор съдържа 6 mg паклитаксел.
- Другите съставки са: макроголглицерол рицинолеат-35 (Ph. Eur.), етанол, лимонена киселина, азот.

Как изглежда Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml и какво съдържа опаковката

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml е бистър, безцветен до леко жълт вискозен разтвор, който се предлага във флакони.

Флаконите са опаковани поотделно в картонени опаковки:

- 1 флакон с 30 mg паклитаксел в разтвор от 5 ml.
- 1 флакон с 100 mg паклитаксел в разтвор от 16,7 ml.
- 1 флакон с 300 mg паклитаксел в разтвор от 50 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Булгермед ВЕ ЕООД
ул. Бистришко шосе №7
1756 София
България

Производител

AqVida GmbH
Kaiser-Wilhelm-Strasse 89
20355 Hamburg
Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката: Август 2023 г.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Приготвяне на разтвора за инфузия:



Опаковките и комплектите за инфузия, използвани с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml, трябва да са без ДЕХФ. Това ще намали експозицията на пациента на пластификатора ДЕХФ [ди-(2-етилхексил)-фталат], който може да се отдели от PVC контейнерите или комплектите за инфузия. Използването на филтърни устройства (напр. IVEX-2), които комбинират тесен отвор и/или изход с пластифицирани PVC тръби, не води до значително отделяне на ДЕХФ.

Обърнете специално внимание, когато боравите с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml, както при всички антинеопластични средства. Винаги носете подходящи предпазни ръкавици, когато боравите с флакони, които съдържат паклитаксел. Разреждането трябва да се извърши съгласно асептични условия от обучени служители в специално предназначена за това среда. В случай на контакт с кожата измийте мястото със сапун и вода. В случай на контакт с лигавиците изплакнете обилно с вода. Ако неотворените флакони се съхраняват в хладилника, може да се появи утайка, която се разтваря при стайна температура или при леко разклащане. Това не засяга качеството на лекарствения продукт. Ако разтворът продължава да бъде мътен или ако бъде забелязана неразтворима утайка, флаконът трябва да се изхвърли.

Флаконите с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml запазват микробната, химичната и физическата си стабилност до 28 дни при 25°C дори след многократно въвеждане на иглата и извличане на продукта. Другите срокове и условия на съхранение са отговорност на потребителя.

Не използвайте трансферна игла или спайк за течности за химиотерапия, тъй като това може да повреди каучуковата запушалка на флакона, с което се излага на риск стерилността.

Стъпка 1: Разреждане на концентрата

Преди прилагане Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се разреди допълнително с:

- 0,9% Разтвор на натриев хлорид
- 5% Глюкозен разтвор
- 5% Глюкозен разтвор и 0,9% разтвор на натриев хлорид
- 5% Глюкоза в разтвор на Рингер

Крайната инфузионна концентрация на Паклитаксел в разтвора за инфузия трябва да варира между 0,3 mg/ml и 1,2 mg/ml. Трябва да се използват само опаковки и комплекти за инфузия без ДЕХФ.

След разреждането разтворът може да бъде мътен, което е свързано с разтворителя в концентрата и не може да се премахне чрез филтрация. Приготвеният разтвор за инфузия с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се приложи чрез проходен филтър с микропореста мембрана с диаметър на порите $\leq 0,22 \mu\text{m}$. Използването на комплекти за инфузия, които съдържат такъв проходен филтър, не води до значителна загуба на активното вещество.

Стъпка 2: Прилагане на инфузията

Необходима е **премедикация** за всички пациенти с кортикостероиди, антихистамини и H_2 антагонисти преди прилагането.

Не прилагайте отново Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml, докато броят на неутрофилите не достигне $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ при пациенти със сарком на Капоши), а броят на тромбоцитите не достигне $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ при пациенти със сарком на Капоши).

За да избегнете утаяването в инфузионния разтвор:

- Използвайте го възможно най-скоро след разреждането.
- Избягвайте прекомерното разбъркване, люлеене или разклащане.
- Изплакнете обилно комплектите за инфузия преди употреба.
- Проверявайте редовно как изглежда инфузията и спрете преливането, ако има утайка.



Рядко се докладва за наличие на утайка по време на инфузия на Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml и тя се появява обикновено към края на 24-часовия инфузионен период. Макар причината за появата на утайка да е неясна, тя е свързана с пренасищането на разрежения разтвор. За да се намали рискът от появата на утайка, Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml трябва да се използва възможно най-скоро след разреждането. Трябва да се избягва прекомерното разбъркване. Комплектите за инфузия трябва да бъдат изплакнати обилно преди употреба. По време на инфузия външният вид на разтвора трябва да бъде проверяван редовно. Преливането трябва да бъде спряно, ако се появи утайка.

Химическата и физическата стабилност на разтвора след разреждане с 0,9% разтвор на натриев хлорид, 5% глюкозен разтвор, 5% глюкозен разтвор с 0,9% разтвор на натриев хлорид (1:1) или 5% глюкозен разтвор в 5% разтвор на Рингер (1:1) е демонстрирана в продължение на 72 часа при температура от 25 °C. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение преди употреба са отговорност на потребителя. Разредените разтвори не трябва да се съхраняват в хладилник.

Стъпка 3: Изхвърляне

Неизползваните лекарства или отпадъчни материали трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за изхвърляне на цитотоксични съединения.

Доза:

Препоръчителните дози за интравенозна инфузия на Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml са както следва:

Показание	Доза	Интервал между курсовете на лечение
Карцином на яйчниците, първа линия	135 mg/m ² в продължение на 24 часа, последван от цисплатин 75 mg/m ² <u>или</u> 175 mg/m ² в продължение на 3 часа, последван от цисплатин 75 mg/m ²	3 седмици
Карцином на яйчниците, втора линия	175 mg/m ² в продължение на 3 часа	3 седмици
Карцином на гърдата, адювантно лечение	175 mg/m ² в продължение на 3 часа, последван от терапия с антрациклин/циклофосфамид (АЦ)	3 седмици
Карцином на гърдата, първа линия (с доксорубицин)	220 mg/m ² в продължение на 3 часа, 24 часа след прием на доксорубицин (50 mg/m ²)	3 седмици
Карцином на гърдата, първа линия (с трастузумаб)	175 mg/m ² в продължение на 3 часа след прием на трастузумаб (вижте кратка характеристика на продукта – трастузумаб)	3 седмици
Карцином на гърдата, втора линия	175 mg/m ² в продължение на 3 часа	3 седмици
Недребноклетъчен белодробен карцином в напреднал стадий	175 mg/m ² в продължение на 3 часа, последван от цисплатин 80mg/m ²	3 седмици
Свързан със СПИН сарком на Капоши	100 mg/m ² в продължение на 3 часа	2 седмици



Не прилагайте отново Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml, докато броят на неутрофилите не достигне $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ при пациенти със сарком на Капоши), а броят на тромбоцитите не достигне $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ при пациенти със сарком на Капоши).

Пациентите с тежка неутропения (броят на неутрофилите е достигнал $< 500/\text{mm}^3$ в продължение на седмица или повече) или тежка периферна невропатия трябва да приемат доза, намалена с 20% при последващите курсове (25% при пациенти със сарком на Капоши) (вижте Кратка характеристика на продукта).

Не са налични достатъчно данни, за да бъдат препоръчани корекции на дозите при пациенти с леко до умерено чернодробно увреждане. Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се лекуват с Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml (вижте Кратка характеристика на продукта).

Паклитаксел Булгермед 6 mg/ml не се препоръчва за употреба при деца под 18 години поради недостатъчни данни за безопасност и ефективност.

