

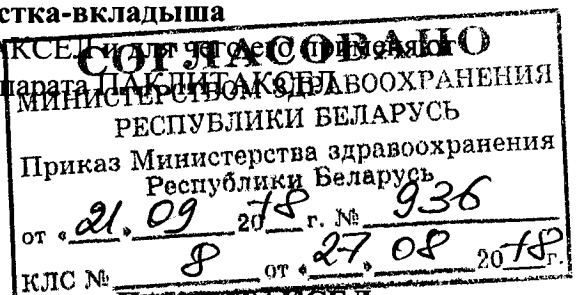
**Листок-вкладыш – информация для потребителя
ПАКЛИТАКСЕЛ, концентрат для приготовления раствора
для инфузий 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл
Действующее вещество: Paclitaxel**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 данного листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что собой представляет препарат ПАКЛИТАКСЕЛ и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата ПАКЛИТАКСЕЛ
3. Применение препарата ПАКЛИТАКСЕЛ
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата ПАКЛИТАКСЕЛ
6. Содержимое упаковки и прочие сведения



**1. Что собой представляет препарат ПАКЛИТАКСЕЛ,
и для чего его применяют**

ПАКЛИТАКСЕЛ – противоопухолевый препарат, который останавливает деление клеток и препятствует росту опухоли. ПАКЛИТАКСЕЛ предназначен для лечения следующих злокачественных опухолей:

- распространенный рак яичника;
- распространенный рак молочной железы;
- немелкоклеточный рак легкого у пациентов, для которых невозможно проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии;
- саркома Капоши, связанная со СПИДом, которая не ответила на лечение другими препаратами.

ПАКЛИТАКСЕЛ представляет собой концентрат для приготовления раствора для инфузий («капельницы»), вводимый внутривенно.

**2. О чем следует знать перед применением
препарата ПАКЛИТАКСЕЛ**

Не принимайте ПАКЛИТАКСЕЛ, если:

- у Вас аллергия на ПАКЛИТАКСЕЛ;
- у Вас аллергия на другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6. Касторовое масло, которое входит в состав препарата, может вызывать тяжелые аллергические реакции;
- у Вас низкий уровень нейтрофилов в крови;
- Вы страдаете саркомой Капоши и у Вас тяжелая неконтролируемая инфекция;
- Вы беременны или кормите ребёнка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите лечащему врачу перед приемом препарата ПАКЛИТАКСЕЛ.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата ПАКЛИТАКСЕЛ проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с сердцем;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас возникла диарея во время лечения ПАКЛИТАКСЕЛОМ или вскоре после него. Это может быть признаком инфекционного осложнения, известного как псевдомембранозный колит;
- Вы страдаете саркомой Капоши и у Вас воспалены слизистые оболочки;
- у Вас лихорадка, озноб, воспалено горло или язвы во рту (признаки угнетения костного мозга);
- у Вас есть признаки поражения нервов рук и ног (периферической нейропатии), такие как онемение, покалывание или жжение;
- у Вас проблемы с кровью, например, изменено количество некоторых клеток;
- Вы получаете ПАКЛИТАКСЕЛ в сочетании с лучевой терапией легких.

Дети и подростки

ПАКЛИТАКСЕЛ не следует давать детям или подросткам до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности для детей и подростков.

Другие препараты и ПАКЛИТАКСЕЛ

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- антибиотики, такие как эритромицин, рифампицин и др. Если Вы не уверены, является ли антибиотиком препарат, который Вы принимаете, уточните это у врача;
- противогрибковые препараты, такие как кетоконазол;
- антидепрессанты, такие как флуоксетин;
- препараты для лечения эпилепсии, такие как карбамзепин, фенитоин и фенобарбитал;
- препараты для лечения изжоги и язвы желудка, такие как циметидин;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа, такие как ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, эфавиренц, невирапин;
- клопидогрел, который применяется для предотвращения образования тромбов в сосудах;
- гемфиброзил, который применяется для снижения уровня холестерина.

ПАКЛИТАКСЕЛ с пищей, напитками и алкоголем

ПАКЛИТАКСЕЛ не взаимодействует с пищей и напитками.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата ПАКЛИТАКСЕЛ.

Беременность

ПАКЛИТАКСЕЛ нельзя принимать во время беременности. Этот препарат может повлиять на развитие плода, поэтому используйте эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания. Если Вы забеременеете во время лечения ПАКЛИТАКСЕЛОМ или в течение шести месяцев после его завершения, немедленно сообщите об этом врачу.

Грудное вскармливание

ПАКЛИТАКСЕЛ нельзя применять в период грудного вскармливания. Откажитесь от грудного вскармливания на время лечения ПАКЛИТАКСЕЛОМ и не начинайте его снова до тех пор, пока Ваш лечащий врач не сочтет это безопасным.

Фертильность

ПАКЛИТАКСЕЛ может приводить к необратимой стерильности. Проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы.

Мужчинам и женщинам детородного возраста необходимо использовать эффективные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

ПАКЛИТАКСЕЛ содержит алкоголь, поэтому откажитесь от вождения непосредственно после курса лечения. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения, если Вы чувствуете себя плохо, или если врач порекомендовал Вам отказаться от вождения.

ПАКЛИТАКСЕЛ содержит алкоголь и касторовое масло (макроглицерина рицинолеат)

ПАКЛИТАКСЕЛ содержит около 50 % алкоголя (этилового спирта). Одна доза содержит примерно 20 г алкоголя, что эквивалентно 500 мл пива или большому бокалу вина. Такое количество алкоголя может быть опасным, если Вы страдаете алкоголизмом, эпилепсией или заболеванием печени. Алкоголь может повлиять на действие других лекарств.

Касторовое масло (макроглицерина рицинолеат) может вызывать тяжелые аллергические реакции.

3. Применение препарата ПАКЛИТАКСЕЛ

ПАКЛИТАКСЕЛ должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами. Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Доза

Доза препарата будет зависеть от вида и распространенности опухоли, Вашего роста, веса и общего состояния. Лечащий врач подсчитает площадь поверхности Вашего тела и подберёт ту дозу, которую Вы будете принимать. Доза препарата также будет зависеть от результатов Вашего анализа крови.

Частота введения

Обычно ПАКЛИТАКСЕЛ назначают один раз в три недели. При лечении саркомы Капоши препарат принимают один раз в две недели.

Продолжительность лечения

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

Способ применения

Перед введением ПАКЛИТАКСЕЛ необходимо развести. ПАКЛИТАКСЕЛ вводят только внутривенно в течение 3 или 24 часов. В зависимости от вида и распространенности опухоли Вы будете получать ПАКЛИТАКСЕЛ отдельно или в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами. Каждый раз перед введением ПАКЛИТАКСЕЛА Вы будете получать препараты для предотвращения тяжелых аллергических реакций.

Применение у детей и подростков

ПАКЛИТАКСЕЛ не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет.

Если Вы применили препарата ПАКЛИТАКСЕЛ больше, чем следовало

Дозу ПАКЛИТАКСЕЛА тщательно контролирует Ваш лечащий врач. Если Вы получите слишком высокую дозу препарата, могут усилиться побочные реакции, которые обычно наблюдаются при лечении ПАКЛИТАКСЕЛОМ (нарушения крови, онемение или жжение в конечностях, расстройство желудка, рвота, диарея). При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, ПАКЛИТАКСЕЛ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций — Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:

- синяки, кровотечения, язвы во рту или признаки инфекции, такие как воспаленное горло, высокая температура, озноб;
- признаки аллергии, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отёк век, губ или горла;
- одышка или сухой кашель, которые могут быть вызваны повреждением легких;
- реакции в месте введения препарата, такие как отек, боль, покраснение;
- онемение или слабость в руках и ногах;
- диарея, лихорадка и боль в животе.

Могут возникать следующие нежелательные реакции:

Наиболее частыми побочными реакциями являются выпадение волос и уменьшение числа клеток крови. После завершения лечения ПАКЛИТАКСЕЛОМ Ваши волосы отрастут, а количество клеток крови нормализуется.

Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):

- угнетение костного мозга, которое вызывает снижение количества некоторых клеток крови и может приводить к развитию инфекций (в основном инфекций мочевыводящих путей и инфекций дыхательных путей), иногда с летальным исходом;
- анемия;
- снижение количества тромбоцитов и кровотечения;
- легкие аллергические реакции, такие как покраснение и сыпь;
- проблемы с нервами рук или ног (периферическая нейропатия), которые проявляются покалыванием, онемением или болью в конечностях;
- нарушения ЭКГ;
- низкое кровяное давление;
- диарея, тошнота, рвота;
- выпадение волос;
- боль в суставах и мышцах;
- воспаление слизистой оболочки рта, горла, желудочно-кишечного тракта.

Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):

- медленное сердцебиение (пульс);
- временные изменения кожи и ногтей;
- болезненный отек и воспаление в месте введения препарата, которые могут приводить к уплотнению тканей или отмиранию клеток кожи;
- изменения в анализах крови, которые отражают работу печени.

Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):

- шок, возникающий при заражении крови (септический шок);
- тяжелые аллергические реакции: повышение или снижение кровяного давления, отек лица, затруднение дыхания, сыпь, озноб, боль в спине и груди, учащенное сердцебиение, боль в животе, боль в конечностях, потливость;
- серьезные проблемы с сердцем, такие как дегенерация сердечной мышцы (кардиомиопатия), нарушения сердечного ритма, инфаркт;
- повышение кровяного давления;
- образование тромбов, воспаление сосуда в сочетании с образованием тромбов;
- пожелтение кожи (желтуха).

Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1000 человек):

- заражение крови (сепсис);
- воспаление оболочки брюшной полости (перитонит), закупоривание кишечника, воспаление кишечника, воспаление поджелудочной железы;

- воспаление легких, затрудненное дыхание, скопление жидкости в легких и другие нарушения (фиброз легких, легочная эмболия), серьезное нарушение работы легких (дыхательная недостаточность);
- снижение количества нейтрофилов в крови, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения);
- тяжелые аллергические реакции с возможным летальным исходом (анафилактические реакции);
- лихорадка, обезвоживание, отек, усталость, ощущение дискомфорта;
- сердечная недостаточность;
- поражение нервов, которое может вызывать слабость мышц рук и ног;
- зуд, сыпь, шелушение и покраснение кожи;
- повышение уровня креатинина в крови.

Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10000 человек):

- рак крови (острая лейкемия), нарушения, связанные с разными видами клеток крови (миелодиспластический синдром);
- угрожающая жизни аллергическая реакция (анафилактический шок);
- потеря аппетита;
- поражение нервной системы, которое проявляется параличом кишечника, резким падением кровяного давления при вставании, судорогами, спутанностью сознания, головокружением, нарушением структуры или функции головного мозга, головной болью, нарушением координации движений;
- нарушение зрения, обычно при высоких дозах;
- утрата или ослабление слуха, звон в ушах;
- нарушение сердечного ритма;
- тромбоз брыжеечной артерии, воспаление кишечника, вызванное бактериями; воспаление пищевода, скопление жидкости в брюшной полости, запор;
- тяжелое воспаление кишечника, которое сопровождается лихорадкой, диареей с примесью крови и болью в животе (нейтропенический колит);
- крапивница, тяжелое воспаление кожи и слизистых оболочек;
- отделение ногтей от ложа (во время лечения защищайте руки и ноги от солнца).

Частота неизвестна:

- синдром лизиса опухоли (осложнения, вызванные продуктами распада погибших опухолевых клеток), который может проявляться мышечной слабостью из-за высокого уровня натрия в крови, острой почечной недостаточностью из-за высокого уровня фосфатов, судорогами и нарушениями движения из-за низкого уровня кальция;
- отек глаза, появление пятен в поле зрения;
- воспаление вен;
- уплотнение кожи (склеродермия);
- системная красная волчанка, которая проявляется покраснением участков кожи, воспалением суставов, связок и других тканей и органов;
- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания, при котором возникает кровотечение и образуются тромбы в сосудах.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства. Сообщая о

нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата ПАКЛИТАКСЕЛ

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Храните препарат в оригинальной упаковке.

Не применяйте препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Срок годности – 2 года.

Условия отпуска: по рецепту врача.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующим веществом препарата ПАКЛИТАКСЕЛ является паклитаксел полусинтетический. Каждый флакон содержит 30 мг или 100 мг паклитаксела полусинтетического.

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная, этанол безводный фармакопейный, макроглицерина рицинолеат.

Внешний вид препарата ПАКЛИТАКСЕЛ и содержимое упаковки

Паклитаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, представляет собой маслянистую прозрачную бесцветную или желтоватую жидкость.

Паклитаксел выпускается во флаконах стеклянных по 5 мл или 16,7 мл, укупоренных пробками резиновыми. Флакон вместе с листком-вкладышем помещен в пачку из картона. Упаковка для стационаров: 40 флаконов с листком-вкладышем помещены в групповые коробки.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,

Республика Беларусь, 220007, г. Минск,

ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,

e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен:

СЛЕДУЮЩИЕ СВЕДЕНИЯ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ РАБОТНИКОВ

Паклитаксел, концентрат для приготовления раствора для инфузий 30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл, представляет собой маслянистую прозрачную бесцветную или желтоватую жидкость.

Перед инфузией паклитаксел необходимо развести согласно инструкции, приведенной ниже. Флакон предназначен для однократного использования.

Остатки готового раствора лекарственного препарата следует утилизировать в соответствии с принятыми правилами по обращению с цитотоксическими соединениями. Информация касательно рекомендаций по назначению и условиям хранения изложена в разделах 3 и 5 данного листка-вкладыша соответственно.

Меры предосторожности

Паклитаксел – цитотоксический противоопухолевый препарат. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с паклитакселом. Разведение должно осуществляться в асептических условиях в специально отведенной зоне персоналом, прошедшим обучение. Беременным женщинам не следует работать с паклитакселом. Следует не допускать контакта паклитаксела с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания паклитаксела на кожу необходимо немедленно и тщательно промыть кожу водой с мылом. В случае попадания паклитаксела на слизистые оболочки следует тщательно промыть их водой.

Приготовление раствора для инфузий

Перед введением ПАКЛИТАКСЕЛ необходимо развести с соблюдением правил асептики и используя один из следующих растворов:

0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций;

5 % раствор глюкозы для инфузий;

5 % раствор глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида.

Конечная концентрация готового раствора паклитаксела должна составлять 0,3-1,2 мг/мл. Следует использовать инфузионные системы и контейнеры из материалов, не содержащих ПВХ.

После приготовления растворы для инфузий могут опалесцировать, что обусловлено составом основы-носителя и не устраняется путем фильтрования. Однако опалесценция не влияет на силу действия препарата.

Режим дозирования и способ применения

Перед введением паклитаксела всем пациентам нужно проводить премедикацию с применением кортикостероидов, антигистаминных препаратов и антагонистов H_2 -рецепторов.

Введение препарата начинают только тогда, когда число нейтрофилов составляет $\geq 1,5 \times 10^9/\text{л}$ ($\geq 1 \times 10^9/\text{л}$ у пациентов с саркомой Капоши), а число тромбоцитов – $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$ ($\geq 75 \times 10^9/\text{л}$ у пациентов с саркомой Капоши).

Пациентам, у которых наблюдалась тяжелая нейтропения (число нейтрофилов $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$ в течение 7 дней и более) или тяжелая периферическая нейропатия, в следующих курсах лечения дозу следует снизить на 20 % (на 25 % для пациентов с саркомой Капоши).

Показание к применению	Доза	Интервал между курсами
Терапия первой линии по поводу рака яичника	175 мг/м ² в течение 3 часов, затем 75 мг/м ² цисплатина <u>или</u> 135 мг/м ² в течение 24 часов, затем 75 мг/м ² цисплатина	3 недели

Терапия второй линии по поводу рака яичника	175 мг/м ² в течение 3 часов	3 недели
Адъювантная химиотерапия по поводу рака молочной железы	175 мг/м ² в течение 3 часов после терапии антрациклинами и циклофосфамидом	3 недели
Химиотерапия первой линии по поводу рака молочной железы (с доксорубицином)	220 мг/м ² в течение 3 часов через 24 часа после введения 50 мг/м ² доксорубицина	3 недели
Химиотерапия первой линии по поводу рака молочной железы (с трастузумабом)	175 мг/м ² в течение 3 часов после трастузумаба	3 недели
Химиотерапия второй линии по поводу рака молочной железы	175 мг/м ² в течение 3 часов	3 недели
Немелкоклеточный рак легких	175 мг/м ² в течение 3 часов, затем 80 мг/м ² цисплатина	3 недели
Саркома Капоши у больных СПИДом	100 мг/м ² в течение 3 часов	2 недели

Паклитаксел не следует применять для лечения пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью. Имеющиеся данные недостаточны для разработки рекомендаций по корректировке доз для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью. По причине недостаточного количества данных об эффективности и безопасности, назначение паклитаксела детям до 18 лет не рекомендовано.

Для уменьшения риска выпадения осадка паклитаксел необходимо применять сразу после разведения, следует не допускать сильного встряхивания или перемешивания раствора. Перед применением инфузионную систему следует тщательно промыть. Внешний вид раствора для инфузий нужно постоянно контролировать во время проведения инфузии, в случае выпадения осадка введение препарата следует прекратить.

Химическая и физическая стабильность разведенного раствора для инфузий подтверждена в течение 72 ч при температуре 25 °С. С точки зрения микробиологии, разведенный раствор следует использовать немедленно.

Раствор для инфузий следует вводить через имеющийся в инфузионной системе мембранный фильтр с размером пор <0,22 мкм. При введении через такую систему заметных потерь активности препарата не наблюдается. Следует использовать инфузионные системы и контейнеры из материалов, не содержащих ПВХ. Использование фильтров, которые имеют встроенные короткие входные и/или выходные трубки из пластифицированного ПВХ, не приводило к значительному выщелачиванию ДОФ.

Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно режима дозирования и способа применения обратитесь к разделу 4.2 ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

РУП «Белмедпрепараты»,
Республика Беларусь, 220007, г. Минск,
ул. Фабрициуса, 30, тел./факс: (+375 17) 220 37 16,
e-mail: medic@belmedpreparaty.com



Листок-вкладыш пересмотрен: