



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно листовката преди да започнете лечението с този лекарствен продукт.

- В нея накратко са обяснени по-важните неща, които трябва да знаете.
- Пазете листовката. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате въпроси, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Този лекарствен продукт е предписан само на Вас и не трябва да го давате на други хора. Той може да им навреди, дори и ако симптомите им са същите като Вашите.

В тази листовка ще прочетете

1. ПAKЛИТАКСИН: какво представлява и за какво се използва.
2. Преди да започнете лечение с ПAKЛИТАКСИН.
3. Как се използва ПAKЛИТАКСИН?
4. Възможни нежелани лекарствени реакции.
5. Съхранение на ПAKЛИТАКСИН.

Име на лекарствения продукт

РАСЛИТАХИН

concentrate for solution for infusion 6 mg/ml

ПАКЛИТАКСИН

концентрат за инфузионен разтвор 6 mg/ml

Активна съставка: rasclitaxel 6 mg/ml

Помощни вещества: етанол, лимонена киселина (E330), макроголглицерол рицинолеат.



Производител и Притежател на разрешението за употреба
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
P.O.Box 552
2003 RN Haarlem
The Netherlands

1. ПАКЛИТАКСИН: КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

Лекарствена форма и съдържание

Паклитаксин концентрат за инфузионен разтвор се предлага във флакони от 5 ml = 30 mg paclitaxel; 16,7 ml = 100 mg paclitaxel; 25 ml = 150 mg paclitaxel; 50 ml = 300 mg paclitaxel.

Лекарствена група

Паклитаксин принадлежи към групата на цитостатиците (антитуморни лекарствени продукти). Паклитаксел потиска растежа на туморните клетки с цел унищожаването им.

Използва се за лечение на

- рак на яйчниците;
- рак на гърдата;
- определен тип рак на белия дроб (недребноклетъчен рак на белия дроб);
- СПИН-свързан със сарком на Капоши.

Паклитаксин може да се прилага както самостоятелно, така и в комбинация с цисплатина, с лекарствени продукти, принадлежащи към групата на антрациклините (напр. доксорубицин) или с трастузумаб.

2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ЛЕЧЕНИЕ С ПАКЛИТАКСИН

Не използвайте ПАКЛИТАКСИН ако

- сте свръхчувствителен към паклитаксел или някоя от съставките на лекарствения продукт;
- сте бременна или кърмите;
- броят на левкоцитите (белите кръвни клетки) или тромбоцитите (кръвните плочици) е твърде нисък;
- страдате от сериозни нелекувани инфекции (приложимо е само при сарком на Капоши):



Много внимателно прилагайте ПАКЛИТАКСИН ако

- Имате сериозни изменения в състава на кръвта; Вашият лекар трябва да направи изследване на кръвта всеки път преди да започне лечение с Паклитаксин;
- Получите сърдечни проблеми по време на лечение с Паклитаксин; Вашият лекар трябва да провери сърдечната дейност преди да започне следващия курс на лечение с Паклитаксин;
- Сте лекуван с комбинация от Паклитаксин и доксорубицин или трастузумаб; сърдечната дейност трябва да бъде проверявана преди и по време на лечението;
- Страдате от продължителна скованост, парене или болка в ръцете и краката (периферна невропатия); това означава, че дозата на Паклитаксин трябва да се намали;
- Когато чернодробната функция е силно ограничена, не се препоръчва лечение с Паклитаксин;
- Получите диария по време или скоро след лечението с Паклитаксин; възможно е да сте получили възпаление на червата (псевдомембранозен колит). Вашият лекар трябва да обмисли тази възможност;
- Едновременно сте подложен и на лъчелечение на белия дроб; възможно е да развиете пневмония (интерстициална пневмония);
- Имате възпаление на лигавиците (мукозит); това означава, че дозата на Паклитаксин трябва да се намали.

Моля консултирайте се с Вашия лекар, ако някои от изброените по-горе предупреждения са приложими за Вас или са били приложими в миналото.

Бременност

Не се препоръчва лечение с Паклитаксин по време на бременност или забременяване веднага след химиотерапия. Вие трябва да вземете предпазни мерки.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с Паклитаксин.

Кърмене

Вие не трябва да кърмите, ако сте започнали лечение с Паклитаксин. Вие не трябва да започвате да кърмите отново, ако Вашият лекар не Ви е разрешил. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с Паклитаксин.



Шофиране и работа с машини

Паклитаксин може да повлияе способността Ви да шофирате, тъй като съдържа алкохол (виж "Важна информация относно някои съставки на Паклитаксин"). По принцип не е препоръчително да шофирате или да работите с машини веднага след лечение с Паклитаксин. Вие не трябва да шофирате или да работите с машини, ако почувствате замаяност или световъртеж.

Важна информация за някои от съставките на ПАКЛИТАКСИН

Всеки милилитър от неразредения концентрат на лекарствения продукт Паклитаксин съдържа 396 mg абсолютен етанол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни жени и деца. Абсолютният етанол може да промени или засили действието на други лекарства.

Паклитаксин съдържа макроглицерол рицинолеат. Той може да причини следните симптоми: реакции на свръхчувствителност, ниско кръвно налягане, шок, задъхване и зачервяване.

Употреба на Паклитаксин в комбинация с други лекарствени продукти

Забележка: следните забележки може също да се отнасят за употреба на лекарства в миналото или близко бъдеще.

Вие може да познавате лекарствата споменати в тази част под друго име, по-често с търговското им име. В тази част са споменават лекарствени продукти само според името на активното вещество или според комбинацията от активни вещества и не се споменават търговски имена! Следователно, Вие трябва винаги да прочитате внимателно опаковката или листовката за пациента, за да разберете кое е активното вещество в лекарството, което употребявате.

"Взаимодействие" означава, че лекарствения продукт може да повлияе всяко друго действие и/или лекарствени реакции, когато се прилагат едновременно. Лекарствени взаимодействия е възможно да се наблюдават при едновременно приложение на Паклитаксин концентрат за инфузионен разтвор с:

- един от тези лекарствени продукти: еритромицин, флуоксетин или гемфиброзил; възможно е дозата на Паклитаксин да бъде намалена;
- един от тези лекарствени продукти: рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, ефавиренз или невиварин; възможно е дозата на Паклитаксин да бъде увеличена;
- определени лекарствени продукти за лечение на ХИФ инфекция и СПИН, т.нар протеазни инхибитори; когато Вие се лекувате едновременно с някои от тези лекарства е възможно дозата на Паклитаксин да бъде адаптирана;



- цисплатина прилаган едновременно с Паклитаксин. Възможно е бъбречната Ви функция да бъде изследвана по-често;
- доксорубицин прилаган в комбинация с Паклитаксин. Паклитаксин може да се прилага само 24 часа след доксорубицин, тъй като в противен случай има вероятност количеството на доксорубицин в човешкото тяло да се увеличи.

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако използвате тези или други лекарствени продукти, или сте ги използвали наскоро. Тук се включват и лекарства, които може да се закупят и без рецепта.

3. КАК СЕ ИЗПОЛЗВА ПАКЛИТАКСИН

Дозировка и начин на употреба

Дозировка

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас доза. Това зависи от ръста и теглото Ви. За да се предпазите от реакции на свръхчувствителност, Вие ще започнете да приемате лекарства преди да започнете лечение с Паклитаксин. Това може да бъдат таблетки и/или венозни инжекции. Вашият лекар ще Ви уведоми за броя на курсовете на лечение с Паклитаксин, от които се нуждаете.

Ако установите, че действието на Паклитаксин е твърде силно или твърде слабо за Вас, моля консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Начин на приложение

Паклитаксел ще бъде прилаган чрез интравенозна инфузия в продължение на 3 или 24 часа. Ако Вашият лекар не е преценил друго, лечението с Паклитаксин ще се повтаря на всеки 2 до 3 седмици.

Какво трябва да направите, ако сте получили твърде висока доза ПАКЛИТАКСИН

Ако подозирате, че сте получили твърде висока доза Паклитаксин, моля свържете се с Вашия лекар или фармацевт незабавно. Ако сте получили твърде висока доза Паклитаксин, Вие може да получите тежко потискане на костния мозък, увреждане на нервните окончания или възпаление на лигавиците.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички останали лекарства, Паклитаксин може да има нежелани реакции. Не е задължително тези реакции да се наблюдават при всички пациенти.

Наблюдавани са следните нежелани лекарствени реакции:

Много чести: при повече от 10% от пациентите.

Чести: при 10% от пациентите или по-малко, но при повече от 1% от пациентите.

Нечести: при 1% от пациентите или по-малко, но при повече от 0,1% от пациентите.

Редки: при 0,1% от пациентите или по-малко, но при повече от 0,01% от пациентите.

Много редки, включително изолирани съобщения: 0,01% от пациентите и по-малко.

Имунна система

Много чести: инфекция, леки реакции на свръхчувствителност (главно зачервяване на лицето и обрив по кожата).

Нечести: Сериозно понижаване на кръвното налягане причинено от бактерии и съпроводено с преbledняване, безпокойство, ускорено сърцебиене и влажна кожа (септичен шок). Сериозни реакции на свръхчувствителност (ангиоедем), налагащи медикаментозно лечение (за ниско кръвно налягане, подуване на езика или устните, дихателни проблеми или обрив), хрема.

Редки: сериозни, общи и възможни животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции).

Много редки, включващи изолирани съобщения: сериозни, общи и възможни животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност с шок.

Кръв

Много чести: отклонения от нормалните стойности на кръвните показатели поради потискане на костния мозък (миелосупресия), намаление на броя на кръвните плочици (тромбоцитите), предизвикващо синини и склонност към кръвене (тромбоцитопения), намаление на броя на белите кръвни клетки (лимфоцитите) съпроводено с повишена склонност към инфекции (левкопения, неутропения), анемия.

Редки: отравяне на кръвта; нарушения в кръвната картина (намаление на броя на белите кръвни клетки) съпроводено с треска и повишена склонност към инфекции (фебрилна неутропения).

Много редки, включващи инцидентни съобщения: внезапни нарушения във формиращите се в костния мозък клетки (остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром).

Нерна система

Много чести: постоянна скованост, парене или болка в дланите и стъпалата



(периферна невропатия), сънливост.

Редки: възбуда на двигателните нерви, причиняваща мускулна слабост на ръцете и краката.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: обърканост, дефект на определени нерви (автономна невропатия), което може да доведе до парализа на стомашните мускули (паралитичен илеус), внезапно понижение на кръвното налягане понякога със замайване, причинено например от рязко изправяне на тялото от седнало или легнало положение (ортостатична хипотония). (Епилептични) припадъци (голям припадък), заболяване на мозъка, характеризиращо се например с конвулсии и загуба на съзнание (енцефалопатия), световъртеж, главоболие.

Очи

Много редки, включващи инцидентни съобщения: нарушения на очния нерв и/или нарушения в зрението (скотома сцинтиланс).

Уши и вестибуларен апарат

Много редки, включващи инцидентни съобщения: увреждане на ушите (ототоксичност), загуба на слуха, звънтене в ушите (тинитус).

Сърце

Чести: Забавена сърдечна дейност (брадикардия), недостатъчно добро изпомпване на сърцето (декомпенсация на сърцето).

Нечести: инфаркт на миокарда, нарушения на сърдечния мускул (кардиомиопатия), нарушения в сърдечния ритъм (сърцебиене: асимптоматична вентрикуларна тахикардия, тахикардия с бигеминия), нарушения в сърдечната проводимост (AV блок) понякога със загуба на съзнание, нарушения в електрокардиограмата.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: неравномерни, бързи, сърдечни удари (атриална фибрилация, суправентрикуларна тахикардия).

Кръвоносни съдове

Много чести: понижено кръвно налягане.

Необичайни: високо кръвно налягане, тромбоза, възпаление на вените с образуване на тромби (кръвни съсиреци), които често са болезнени, с почервяване на кожата.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: шок.

Дихателна система

Много чести: възпаление на лигавицата на носа, характеризиращо се със запушен нос, кихане и секреция (ринит) и възпаление на синусите (синусит).



Редки: задъхване, течност в белия дроб, пневмония (интерстициална пневмония), белодробна фиброза, запушване на въздухоносните пътища (белодробна емболия), затруднено дишане.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: кашлица.

Стомашно-чревна система

Много чести: гадене, повръщане, диария, възпаление на лигавицата (мукозит).

Много редки, включващи инцидентни съобщения: стомашна болка, причинена от запек или пробив в червата (чревно запушване/перфорация), възпаление на дебелото черво с възможна сериозна, продължителна диария (псевдомембранозен колит), възпаление на хранопровода, възпаление на панкреаса (панкреатит), натрупване на течност в коремната кухина (асцит).

Черен дроб или жлъчен мехур

Много чести: сериозно покачване стойностите на чернодробните ензими - билирубин, алкална фосфатаза, AST (SGOT).

Нечести: сериозно увеличение на стойностите на билирубина.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: нарушена чернодробна функция (чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия).

Кожа

Много чести: оплешивяване.

Чести: меки нокти и кожни промени.

Редки: сърбеж, обрив и зачервяване на кожата.

Много редки, включващи инцидентни съобщения: сериозни реакции на свръхчувствителност с треска, червени петна по кожата, болка в ставите и/или възпаление на очите (синдром на Стивънс-Джонсън), локална некроза на кожата (епидермална некролиза), обрив с червени (влажни) неправилни петна (еритема мултиформе), възпаление на кожата с мехури или лющене (ексфолиативен дерматит), опадане на ноктите (пациентите трябва да носят защитни аксесоари срещу слънцето на дланите и стъпалата).

Кости и мускули

Много чести: мускулна и ставна болка.

Нечести: болка в гърба.

Редки: нарушения в моториката на невроните, съпроводено с мускулна слабост в ръцете и краката.

Други

Много чести: треска.

Чести: реакция на мястото на убождането (подуване, болка, зачервяване, втвърдяване на кожата).



*Редки: немощ, дехидратация (обезводняване), едем (оток).
Много редки, включващи инцидентни съобщения: анорексия.*

Ако по време на лечението с Паклитаксин забележите каквито и да било други нежелани реакции, неописани в тази листовка, или такива, които прецените като тежки и сериозни, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПАКЛИТАКСИН

Да се съхранява на място, недостъпно за погледа и достъпа на деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Замразяването не повлиява качествата на продукта.

Да не се поставя в друга опаковка.

След първо отваряне на флакона и разреждане на концентрата, той е стабилен до 27 часа при температура под 25°C. Пригответият разтвор не трябва да се съхранява в хладилник.

От микробиологична гледна точка, Паклитаксел след първо отваряне може да се съхранява в продължение на не повече от 28 дни при температура под 25°C.

Не използвайте лекарствения продукт след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката. Първите 2 цифри показват месеца, а последните две - годината.

Дата на последна редакция на текста
Септември 2005

