

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 11-1885 / 10.04.08
Одобрено: 10 / 18. 12. 07

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Моля, прочетете внимателно тази листовка, тъй като в нея се съдържа важна за Вас информация. Ако искате да научите повече за този продукт или част от информацията в листовката не Ви е ясна, моля консултирайте се с Вашия лекар.

**TAXOL® 6 mg/ml, concentrate for solution for infusion**

**ТАКСОЛ 6 mg/ml, концентрат за инфузионен разтвор**

Какво съдържа Вашето лекарство?

Таксол 30mg: опаковка от 5 ml съдържа 30mg паклитаксел (6 mg паклитаксел/ml).

Таксол 100mg: опаковка от 16.7 ml съдържа 100mg паклитаксел (6 mg паклитаксел/ml).

Като помощни вещества Таксол съдържа: етанол (396 mg/ml) и хроматографски пречистено полихидроксиетилирано рициново масло.

Как се предлага Вашето лекарство?

В стъклени многодозови флакони (с бутилова гумена запушалка), съдържащи съответно 30 mg паклитаксел в 5 ml или 100 mg паклитаксел в 16,7 ml разтвор. Флаконите се предлагат в индивидуални картонени опаковки.

Кой произвежда Таксол?

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Via del Murillo km 2800,  
04010 Sermoneta, Latina, Италия

Притежател на разрешението за употреба:

Bristol-Myers Squibb Kft; Szatadsag ter 7;  
1054 Budapest, Унгария

Какво представлява Вашето лекарство?

Таксол е "цитотоксично" лекарство. Цитотоксичните лекарства най-общо убиват клетките, които се делят, включително и туморните клетки.

За какво се прилага това лекарство?

Рак на яйчника:

При първа линия химиотерапия (лекарствено лечение) на рак на яйчника, Таксол е показан за лечение на пациенти с напреднал карцином (рак) на



яйчника или такива с остатъчен тумор (> 1 см) след първоначална лапаротомия (оперативно лечение), в комбинация с цисплатина.

При втора линия химиотерапия при карцином на яйчника, Таксол е показан за лечение на метастатичен карцином на яйчниците след неуспех на стандартната терапия, съдържаща платина.

Карцином на млечната жлеза:

*Като адювантна терапия, Таксол е показан за лечение на пациенти с карцином на млечната жлеза след лечение с антрациклин и циклофосфамид (АС).*

Таксол е показан за първоначално лечение на напреднал или метастатичен карцином на млечната жлеза в комбинация с trastuzumab, за които лечението с антрациклин не е подходящо.

Като самостоятелно средство, Таксол е показан за лечение на метастатичен карцином на млечната жлеза, при пациенти след неуспех на стандартното лечение с антрациклин или такива, които не са подходящи за този вид лечение.

Напреднал не-дребноклетъчен рак на белия дроб:

Таксол, в комбинация с цисплатина, е показан за лечение на не-дребноклетъчен рак на белия дроб (NSCLC), при пациенти на които няма да се прилага хирургично лечение и/или лъчетерапия.

В каква доза и как се прилага това лекарство?

Дозировката и продължителността на лечението се определят само от Вашия лекар.

Медицинската сестра ще измери ръста и теглото Ви на базата на което, Вашият лекар ще определи точната доза на лекарството и режима на неговото прилагане, в зависимост от заболяването Ви и Вашите индивидуални особености.

Обичайна схема на дозиране:

Преди лечението с Таксол, всички пациенти трябва да приемат определени групи лекарства (кортикостероиди, антихистамини и H<sub>2</sub>-антагонисти), напр.:

Лекарство	Доза	Приложение преди Таксол
dexamethasone	20mg перорално	около 12 и 6 часа
diphenhydramine	50mg интравенозно	30 до 60 мин.
cimetidine или ranitidine	300mg интравенозно 50mg интравенозно	30 до 60 мин.



Първа линия химиотерапия при карцином на яйчника:

Препоръчва се комбинирано прилагане на Таксол и цисплатина. В зависимост от продължителността на инфузията (вливането), се препоръчват две схеми на дозиране на Таксол: Таксол  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложен интравенозно за период от 3 часа, последван от  $75 \text{ mg/m}^2$  цисплатина, всеки 3 седмици или Таксол  $135 \text{ mg/m}^2$  за 24-часова инфузия, последван от  $75 \text{ mg/m}^2$  цисплатина, с 3-седмичен интервал между курсовете.

Втора линия химиотерапия при карцином на яйчника:

Препоръчаната доза Таксол е  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложени за период от 3 часа, с 3-седмичен интервал между курсовете.

Адювантна химиотерапия при карцином на млечната жлеза:

Препоръчаната доза Таксол е  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложени за период от 3 часа, с 3-седмичен интервал между 4 курса на лечение, след АС терапия.

Първа линия химиотерапия при карцином на млечната жлеза:

Когато се използва в комбинация с trastuzumab, препоръчаната доза Таксол е  $175 \text{ mg/m}^2$  приложена интравенозно в продължение на 3 часа, с 3-седмичен интервал между курсовете.

Втора линия химиотерапия при карцином на млечната жлеза:  
препоръчаната доза Таксол е  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложена за период от 3 часа, с интервал от 3 седмици между курсовете на лечение.

Лечение на напреднал NSCLC:

Препоръчаната доза Таксол е  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложена за период от 3 часа, последвана от  $80 \text{ mg/m}^2$  цисплатина, с интервал от 3 седмици между курсовете на лечение.

*Вашият лекар може да променя схемата на дозиране или да се наложи спиране на лечението, в зависимост от Вашия индивидуален отговор (състояние).*

Кога не трябва да приемате Таксол и какво трябва да знаете преди започване на лечението?

Преди започване на лечението Вашият лекар ще се увери, че прилагането на Таксол е безопасно за Вас.



Вие не трябва да приемате Таксол® в случай на известна свръхчувствителност (алергия) към някоя от съставките на лекарството, особено полихидроксиетилираното рициново масло, както и при:

- бременност или планиране на бременност;
- кърмене;
- първоначален брой на определен тип кръвни клетки, наречени неутрофили  $< 1,500/\text{mm}^3$ .

Таксол, както и повечето цитотоксични лекарства може да засегне клетките на Вашия костен мозък. Тези клетки се делят много бързо за произвеждане на нови кръвни клетки. Вашият лекар ще извършва постоянен контрол върху кръвната Ви картина, като в болничната лаборатория ще бъдат изброени всеки отделен вид кръвни клетки (тромбоцити, бели и червени кръвни клетки). Вашият лекар може да реши да промени първоначално определената доза или да спре лечението, ако броя на кръвните Ви клетки е много нисък. Този брой се възстановява много бързо, тъй като костния мозък произвежда непрекъснато нови клетки.

Уведомете Вашия лекар за всички съпътстващи заболявания, за да може той да предприеме всички мерки, необходими за Вашето безопасно лечение, както и да проследява редовно всички показатели, необходими при всеки отделен случай.

Възможни ли са взимодийствия между Таксол и други лекарства?

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които приемате и той ще прецени уместна ли е тяхната комбинация с Таксол.

Какво трябва да знаете в случай на бременност и кърмене?

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или имате намерение да забременеете.

Приема на това лекарство може да окаже вредно въздействие върху развитието на плода, ето защо употребата му по време на бременност е противопоказна и трябва да се вземат предпазни мерки срещу забременяване по време на лечението.

Поради възможното увреждане на плода, което може да настъпи, вследствие употребата на Таксол по време на кърмене, последното трябва да се преустанови за периода на лечение.

Оказва ли влияние това лекарство върху способността за шофиране и работа с машини?



Таксол не повлиява способността за шофиране и работа с машини, но съдържанието на алкохол, трябва да се има предвид, поради възможните нежелани ефекти върху централната нервна система.

Какви нежелани лекарствени реакции могат да настъпят по време на лечението с Таксол?

Приема на Таксол, както и останалите лекарства от тази група, може да доведе до появата на някои нежелани лекарствени реакции.

Най-честата значима нежелана лекарствена реакция е **подтискане** функцията на костния мозък, проявяващо се с понижаване броя на отделните видове кръвни клетки, като тежка неутропения ( $< 500$  клетки/ $\text{mm}^3$ ), в резултат на което е възможно развитието на различни инфекции, както и **тромбоцитопения** (понижен брой тромбоцити).

**Анемия** се наблюдава при 64% от пациентите, но само при 6% от тях тя е тежка ( $\text{Hb} < 5 \text{ mmol/l}$ ). Появата и тежестта на анемията е свързана с изходните нива на хемоглобина.

При самостоятелното приложение на Таксол, **тежка алергична реакция** се наблюдава много рядко, като при повечето пациентите тя се изразява главно под формата на зачервяване и обрив, не изискващи лечение или прекъсване приема на Таксол.

Възможно е поява на **хипотензия** (понижено кръвно налягане) или **брадикардия** (забавена сърдечна дейност), като степента на промените обикновено е лека и не изисква лечение. При някои от пациентите се наблюдават леки отклонения в **ЕКГ записите**. Рядко се съобщават случаи с **инфаркт на миокарда и сърдечна недостатъчност**.

Проявите на **невротоксичност**, главно периферна невропатия (увреждане на периферните нерви), са по-чести и тежки при 3-часова инфузия на  $175 \text{ mg/m}^2$ , отколкото при 24-часова инфузия на  $135 \text{ mg/m}^2$ , когато Таксол се комбинира с cisplatin. При пациенти с NSCLC и рак на яйчника, лекувани с Таксол като 3-часова инфузия, последвана от цисплатина, се наблюдава повишена честота на тежка невротоксичност.

Периферната невропатия може да се появи след първия курс и да се влоши с нарастване броя на курсовете на лечение с Таксол, като може да бъде причина за прекъсване на лечението при някои пациенти.

Сетивността обикновено се подобрява и възстановява в рамките на няколко месеца след спиране на лечението с Таксол. При прилагане на дози по-високи от препоръчаните, се съобщават и за случаи на увреждане на очния нерв и/или зрителни нарушения, като тези ефекти обикновено са обратими. Ототоксичност (загуба на слуха, шум в ушите) се среща рядко и може да е свързана с невропатия при предишно прилагане на Таксол или вече съществуващи състояния.

Възможна е поява на ставни и мускулни болки.



**Алопеция** (опадане на косата) се среща почти при всички пациенти. Наблюдавани са преходни и леки промени на ноктите и кожата.

Нежеланите лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт, при самостоятелното прилагане на Таксол са леки до умерени и включват: гадене/повръщане, диария и възпалителни промени в лигавицата на стомашно-чревния тракт. Наблюдавани са и случаи на чревна обструкция (запушване)/перфорация (пробив) и колит. Рядко се съобщават за случаи на чернодробна некроза и чернодробна енцефалопатия (вид мозъчно увреждане).

**Реакция на инжекционното място**, по време на интравенозното приложение може да доведе до локален оток, болка, зачервяване и уплътняване, напукване и/или лющене на кожата, като в редки случаи излизането на лекарството извън съда може да причини целулит (вид възпалителна реакция).

Лабораторни отклонения: възможна е поява на изменения на някои от чернодробните показатели (алкална фосфатаза, SGOT и билирубин), както и споменатите промени в кръвната картина.

*За тези и всички наблюдавани по време на лечението нежелани лекарствени реакции, уведомете незабавно Вашия лекар!*

#### Какво трябва да знаете в случай на предозиране?

Прилагането на по-голямо количество от лекарството води до поява на гадене, повръщане, диария, стомашно-чревни улцерации (образуване на язви), кървене, както и промени в кръвната картина.

*Таксол е лекарствен продукт, който се прилага само в болнична обстановка, от специално обучен за това персонал, който внимателно приготвя необходимото количество от лекарството, при строго стерилни условия и следи протичането на инфузията (вливането). Всичко това изключва (прави минимална) възможността за предозиране.*

#### Как трябва да се съхранява лекарството?

Таксол трябва да се съхранява при температура под 25° C, в оригиналната опаковка, на места недостъпни за деца!  
Срокът на годност на това лекарство е 2 години от датата на производство. Лекарството не се използва след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката!

#### Кога е изготвена тази листовка?

септември 2005 г.

