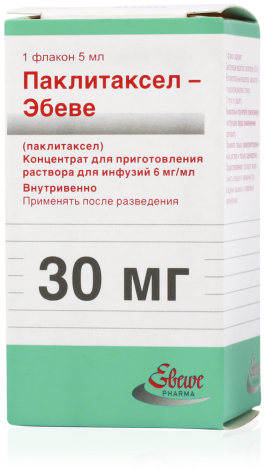
Инструкция по применению
Паклитаксел-Эбеве Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг /мл 5 мл

Характеристики



Форма выпуска: Ампулы
Страна: Австрия
Производитель: Сандоз
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Паклитаксел
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 6 мг/мл

Действующее вещество

Паклитаксел

Состав

1 мл паклитаксел 6 мг.

Форма выпуска

Ампулы

Показания

— рак яичников (терапия первой линии в комбинации с препаратами платины и терапия второй линии при метастазах после стандартной терапии, не давшей положительного результата) . — рак молочной железы (в качестве терапии первой и второй линии, а также адъювантного лечения) . — немелкоклеточный рак легких (терапия первой линии больных, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии /в комбинации с цисплатином/) . — саркома Капоши у больных СПИД (терапия второй линии, после неэффективной терапии липосомальными антрациклинами).

Способ применения и дозы

Вводят в/в. Паклитаксел можно применять как в виде монотерапии, так и в сочетании

с другими противоопухолевыми препаратами. Дозу и схему применения препарата подбирают индивидуально. Для предупреждения тяжелых реакций повышенной чувствительности всем больным следует проводить премедикацию с использованием кортикостероидов, блокаторов гистаминовых H1- и H2-рецепторов. Рекомендуемая схема премедикации - 20 мг дексаметазона (или его эквивалента) внутрь приблизительно за 12 ч и 6 ч до введения препарата Паклитаксел-Эбеве, 50 мг дифенгидрамина (или его эквивалента) в/в и 300 мг циметидина или 50 мг ранитидина в/в за 30-60 мин до введения препарата Паклитаксел-Эбеве. Химиотерапия первой линии рака яичников Рекомендуется комбинированная схема лечения паклитакселом и цисплатином. Паклитаксел вводят в дозе 175 мг/м2 поверхности тела в течение 3-часовой в/в инфузии или в дозе 135 мг/м2 в течение 24-часовой в/в инфузии, после этого вводят цисплатин в дозе 75 мг/м2. Интервалы между курсами - 3 недели. Химиотерапия второй линии рака яичников Паклитаксел рекомендуется вводить в дозе 175 мг/м2 поверхности тела путем 3-часовой в/в инфузии. Интервалы между курсами - 3 недели. Адъювантная химиотерапия рака молочной железы Паклитаксел назначают после химиотерапии антрациклинами и циклофосфамидом. Паклитаксел рекомендуется вводить в дозе 175 мг/м2 в/в в течение 3 ч. 4 курса с интервалами между курсами - 3 недели. Химиотерапия первой линии рака молочной железы В случае комбинированного применения с доксорубицином (в дозе 50 мг/м2 поверхности тела), паклитаксел необходимо вводить через 24 ч после доксорубицина. Рекомендованная доза паклитаксела - 220 мг/м2 поверхности тела при введении путем 3-часовой в/в инфузии. Интервалы между курсами - 3 недели. В случае комбинированного применения с трастузумабом, паклитаксел рекомендуется вводить в дозе 175 мг/м2 поверхности тела путем 3-часовой в/в инфузии с интервалом между курсами 3 недели. Паклитаксел можно вводить на следующий день после введения первой дозы трастузумаба или немедленно после введения последующих доз, если предшествующие дозы трастузумаба хорошо переносились. Химиотерапия второй линии рака молочной железы Паклитаксел рекомендуется вводить в дозе 175 мг/м2 путем 3-часовой в/в инфузии. Интервалы между курсами - 3 недели. Химиотерапия распространенного немелкоклеточного рака легкого Рекомендуется комбинированная схема лечения паклитакселом и цисплатином. Паклитаксел вводят в дозе 175 мг/м2 поверхности тела путем 3-часовой в/в инфузии, после этого вводят цисплатин в дозе 80 мг/м2. Интервалы между курсами - 3 недели. Химиотерапия саркомы Капоши на фоне СПИД Паклитаксел рекомендуется вводить в дозе 100 мг/м2 путем 3-часовых в/в инфузий. Интервалы между курсами - 2 недели. Последующие дозы паклитаксела устанавливают индивидуально в зависимости от переносимости терапии. Следующую дозу паклитаксела можно вводить лишь после увеличения количества нейтрофилов до уровня &#8805 .1500 клеток/мкл (&#8805 .1000 клеток/мкл в случае саркомы

Капоши), а тромбоцитов - до уровня > 100000 клеток/мм3 (> 75000 клеток/мм3 в случае саркомы Капоши). Больным, у которых наблюдалась тяжелая нейтропения (количество нейтрофилов менее 500 клеток/мкл на протяжении 7 суток и более) или тяжелая периферическая невропатия, следующие дозы уменьшают на 20% (25% в случае саркомы Капоши). В настоящее время недостаточно данных для выработки рекомендаций по коррекции доз для пациентов с нарушениями функции печени легкой или средней степени тяжести. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени не следует назначать паклитаксел. Правила приготовления раствора для инфузий При приготовлении, хранении и введении препарата Паклитаксел-Эбеве следует пользоваться оборудованием, которое не содержит ПВХ: например из стекла, полипропилена или полиолефина. Раствор препарата готовят разведением концентрата до конечной концентрации паклитаксела от 0.3 до 1.2 мг/мл. В качестве разбавляющего раствора могут быть использованы: 0.9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы, 5% раствор декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в растворе Рингера. Приготовленные растворы могут опалесцировать из-за присутствующей в составе лекарственной формы основы-носителя. При введении препарата следует использовать систему с мембранным фильтром (размер пор не более 0.22 мкм). Растворы для инфузий, приготовленные путем разведения Паклитаксела-Эбеве 0.9% раствором натрия хлорида или 5% раствором декстрозы, являются физически и химически стабильными в течение 51 ч в случае хранения при температуре 25°C и 14 сут в случае хранения при температуре 5° С. С микробиологической точки зрения раствор для инфузий следует вводить сразу же после приготовления. Если раствор не используется сразу после приготовления, время хранения не должно превышать 24 часа при температуре от 2° до 8°C, если только раствор не готовился в контролируемых асептических условиях. Для снижения риска образования осадка раствор для инфузий необходимо вводить сразу же после разведения и избегать чрезмерной тряски, вибраций и взбалтывания. Инфузионная система должна быть тщательно промыта перед использованием. В процессе введения необходимо регулярно контролировать внешний вид раствора и при обнаружении осадка прекращать инфузию.

Противопоказания

— повышенная чувствительность к компонентам препарата — повышенная чувствительность к другим препаратам, лекарственная форма которых включает полиоксиэтилированное касторовое масло — исходное содержание нейтрофилов менее 1500/мкл у пациентов с солидными опухолями — исходное (или зарегистрированное в процессе лечения) содержание нейтрофилов менее 1000/мкл при саркоме Капоши у больных СПИД — беременность — лактация (грудное вскармливание) — детский возраст (безопасность и эффективность не установлены). С осторожностью применяют у пациентов с угнетением костномозгового кроветворения (в т.ч. после химио- или лучевой терапии), печеночной недостаточностью, острых инфекционными заболеваниями (в т.ч. опоясывающий лишай, ветряная оспа, герпес), тяжелым течением ИБС, с инфарктом миокарда в анамнезе, при аритмии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Контролируемых исследований применения паклитаксела у беременных женщин не проводилось. Исследования на животных показали эмбриотоксический, тератогенный и мутагенный эффекты паклитаксела. Поэтому при беременности не следует применять паклитаксел. Не известно, выделяется ли паклитаксел с грудным молоком, поэтому во избежание токсического действия препарата на младенца, в период лечения следует прекратить грудное вскармливание Пациентам во время лечения препаратом Паклитаксел-Эбеве и, по крайней мере, в течение 3-х месяцев после окончания терапии следует использовать надежные методы контрацепции.

Побочные действия

Частота и выраженность побочных эффектов носят дозозависимый характер. Определение частоты побочных эффектов: очень часто - > 10%, часто - от 1 до 10%, нечасто - от 0.1% до 1%, редко - от 0.01 до 0.1%, очень редко - менее 0.01%. Со стороны системы кроветворения: очень часто - миелосупрессия, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, лейкопения, кровотечение . редко - фебрильная нейтропения . очень редко - острый миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром. Со стороны нервной системы: очень часто - нейротоксические эффекты (преимущественно периферическая невропатия), парестезии . редко - моторная невропатия (умеренно выраженная слабость дистальных мышц, трудность выполнения точных движений) . очень редко - вегетативная невропатия (приводящая к паралитической непроходимости кишечника и ортостатической гипотензии), большие эпилептические припадки (grand mal), судороги, энцефалопатия, головокружение, головная боль, спутанность сознания, атаксия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия, снижение АД . нечасто - кардиомиопатия,

бессимптомная желудочковая тахикардия, AV-блокада, обморок, повышение АД, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов, тромбофлебит . очень редкие - фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, шок. Со стороны органов чувств: очень редко - поражения зрительного нерва и/или нарушения зрения (мерцательная скотома), потеря слуха, шум в ушах, головокружение. Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, плевральный выпот, интерстициальная пневмония, фиброз легких, эмболия легочной артерии, дыхательная недостаточность, лучевой пневмонит у больных, одновременно проходящих курс лучевой терапии . очень редкие - кашель. Со стороны пищеварительной системы: очень частые - тошнота, рвота, диарея, воспаление слизистых оболочек . редко - панкреатит, перфорация кишечника, ишемический колит . очень редко - анорексия, запор, мезентериальный тромбоз, псевдомембранозный колит, эзофагит, асцит, нейтропенический колит, некроз печени, печеночная энцефалопатия (имеются единичные сообщения о летальном исходе). Со стороны кожи и кожных придатков: очень часто - алопеция . часто - преходящее небольшие изменения ногтей и кожи (нарушение пигментации, обесцвечивание ногтевого ложа) . редко - зуд кожных покровов, высыпания, эритема . очень редко - синдром Стивенса-Джонсона (изъязвление слизистой оболочки полости рта, горла, глаз, половых органов, других участков кожи и слизистых оболочек), эпидермальный некролиз, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис. Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгия, миалгия. Со стороны иммунной системы: очень частые - инфекции (преимущественно мочевого тракта и верхних отделов дыхательных путей) . нечасто - серьезные реакции гиперчувствительности, требующие принятия терапевтических мер (а именно, снижение АД, ангионевротический отек, респираторный дистресс-синдром, генерализованная крапивница, озноб, боль в спине, боль в груди, тахикардия, абдоминальная боль, боль в конечностях, выраженное потоотделение, повышение АД) . редко - анафилатоидные реакции. Со стороны лабораторных показателей: часто - увеличение активности печеночных трансаминаз, увеличение концентрации ЩФ, билирубина, креатинина в сыворотке крови. Местные реакции: часто - боль, локализованный отек, эритема, индурация и пигментация кожи в месте инъекции . экстравазация может вызывать воспаление и некроз подкожной клетчатки. Прочие: редко - астения, повышение температуры тела, дегидратация, общая слабость.

Особые указания

Частота и выраженность побочных эффектов носят дозозависимый характер. Определение частоты побочных эффектов: очень часто - > 10%, часто - от 1 до 10%, нечасто - от 0.1% до 1%, редко - от 0.01 до 0.1%, очень редко - менее 0.01%. Со стороны системы кроветворения: очень часто - миелосупрессия, нейтропения,

тромбоцитопения, анемия, лейкопения, кровотечение . редко - фебрильная нейтропения . очень редко - острый миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром. Со стороны нервной системы: очень часто - нейротоксические эффекты (преимущественно периферическая невропатия), парестезии . редко - моторная невропатия (умеренно выраженная слабость дистальных мышц, трудность выполнения точных движений) . очень редко - вегетативная невропатия (приводящая к паралитической непроходимости кишечника и ортостатической гипотензии), большие эпилептические припадки (grand mal), судороги, энцефалопатия, головокружение, головная боль, спутанность сознания, атаксия. Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - брадикардия, снижение АД . нечасто - кардиомиопатия, бессимптомная желудочковая тахикардия, AV-блокада, обморок, повышение АД, инфаркт миокарда, тромбоз сосудов, тромбофлебит . очень редкие - фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия, шок. Со стороны органов чувств: очень редко - поражения зрительного нерва и/или нарушения зрения (мерцательная скотома), потеря слуха, шум в ушах, головокружение. Со стороны дыхательной системы: редко - одышка, плевральный выпот, интерстициальная пневмония, фиброз легких, эмболия легочной артерии, дыхательная недостаточность, лучевой пневмонит у больных, одновременно проходящих курс лучевой терапии . очень редкие - кашель. Со стороны пищеварительной системы: очень частые - тошнота, рвота, диарея, воспаление слизистых оболочек . редко - панкреатит, перфорация кишечника, ишемический колит . очень редко - анорексия, запор, мезентериальный тромбоз, псевдомембранозный колит, эзофагит, асцит, нейтропенический колит, некроз печени, печеночная энцефалопатия (имеются единичные сообщения о летальном исходе). Со стороны кожи и кожных придатков: очень часто - алопеция . часто - преходящее небольшие изменения ногтей и кожи (нарушение пигментации, обесцвечивание ногтевого ложа) . редко - зуд кожных покровов, высыпания, эритема . очень редко - синдром Стивенса-Джонсона (изъязвление слизистой оболочки полости рта, горла, глаз, половых органов, других участков кожи и слизистых оболочек), эпидермальный некролиз, многоформная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис. Со стороны костно-мышечной системы: очень часто - артралгия, миалгия. Со стороны иммунной системы: очень частые - инфекции (преимущественно мочевого тракта и верхних отделов дыхательных путей) . нечасто - серьезные реакции гиперчувствительности, требующие принятия терапевтических мер (а именно, снижение АД, ангионевротический отек, респираторный дистресс-синдром, генерализованная крапивница, озноб, боль в спине, боль в груди, тахикардия, абдоминальная боль, боль в конечностях, выраженное потоотделение, повышение АД) . редко - анафилатоидные реакции. Со стороны лабораторных показателей: часто - увеличение активности печеночных трансаминаз, увеличение концентрации ЩФ, билирубина, креатинина в сыворотке крови. Местные реакции: часто - боль,

локализованный отек, эритема, индурация и пигментация кожи в месте инъекции . экстравазация может вызывать воспаление и некроз подкожной клетчатки. Прочие: редко - астения, повышение температуры тела, дегидратация, общая слабость.