Инструкция по применению
Паклитаксел-Тева Концентрат 6 мг/мл 50 мл

Характеристики



Форма выпуска: Концентрат
Страна: Нидерланды
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Паклитаксел
Количество в упаковке: 1
Дозировка действующего вещества: 6 мг/мл

Действующее вещество

Паклитаксел

Состав

1 мл 1 фл. Паклитаксел 6 мг 260 мг. Вспомогательные вещества: натрия ацетат, натрия хлорид, этилендиаминтетрауксусной кислоты динатриевая соль, твин-80, декстран 40, вода д/и.

Форма выпуска

Концентрат

Показания

комбинированная с цисплатином терапия первой линии пациентов с распространенной формой или остаточной опухолью (>1 см) рака яичников после лапаротомии; терапия второй линии при метастазах рака яичников после стандартной терапии, не давшей положительного результата; рак молочной железы при наличии пораженных лимфатических узлов после стандартной комбинированной терапии (адъювантное лечение); терапия первой линии после рецидива рака молочной железы, в течение 6 месяцев после начала адъювантной терапии; терапия второй линии при метастатическом раке молочной железы после неэффективной стандартной терапии; комбинированная с цисплатином терапия первой линии пациентов с немелкоклеточным раком легких, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии; терапия второй линии при саркоме Капоши у пациентов с СПИД после неэффективной терапии липосомальными антрациклинами.

Способ применения и дозы

Паклитаксел-ЛЭНС вводится в/в в виде 3-часовой или 24-часовой инфузии в дозе 135-175 мг/м2 с интервалом между курсами 3 недели. Рекомендуемая доза препарата Паклитаксел-ЛЭНС для лечения саркомы Капоши у пациентов с СПИД составляет 100 мг/м2 в виде 3-часовой инфузии каждые 2 недели. Препарат применяется в виде монотерапии или в комбинации: при раке яичников и немелкоклеточном раке легких с цисплатином, при раке молочной железы с доксорубицином. При выборе режима и доз в каждом индивидуальном случае следует руководствоваться данными специальной литературы. Для предупреждения тяжелых реакций повышенной чувствительности всем пациентам должна проводиться премедикация с использованием ГКС, антигистаминных препаратов и блокаторов гистаминовых Н2-рецепторов. Например, 20 мг дексаметазона (или его эквивалент) внутрь приблизительно за 12 и 6 ч до введения препарата Паклитаксел-ЛЭНС, 50 мг дифенгидрамина (или его эквивалент) в/в и 300 мг циметидина или 50 мг ранитидина в/в за 30-60 мин до введения препарата Паклитаксел-ЛЭНС. Введение препарата Паклитаксел-ЛЭНС не следует повторять до тех пор, пока содержание нейтрофилов не составит, по крайней мере, 1500/мкл крови, а содержание тромбоцитов по крайней мере 100 000/мкл крови. Пациентам, у которых после введения Паклитаксела-ЛЭНС наблюдалась выраженная нейтропения (содержание нейтрофилов меньше 500/мм3 в течение 7 дней или более длительного времени) или тяжелая форма периферической невропатии в ходе последующих курсов лечения дозу Паклитаксела-ЛЭНС следует снизить на 20%. Раствор препарата готовят непосредственно перед введением, разводя концентрат 0.9% раствором натрия хлорида, либо 5% раствором декстрозы, либо 5% раствором декстрозы в 0.9% растворе натрия хлорида для инъекций, либо 5% раствором декстрозы в растворе Рингера до конечной концентрации от 0.3 до 1.2 мг/мл. Приготовленные растворы могут опалесцировать из-за присутствующей в составе лекарственной формы основы-носителя, причем после фильтрования опалесценция раствора сохраняется. При приготовлении, хранении и введении препарата Паклитаксел-ЛЭНС следует пользоваться оборудованием, которое не содержит деталей из ПВХ. Паклитаксел-ЛЭНС следует вводить через систему со встроенным мембранным фильтром (размер пор не более 0.22 микрон).

Противопоказания

исходное содержание нейтрофилов меньше 1500/мкл у пациентов с солидными опухолями; исходное или зарегистрированное в процессе лечения содержание нейтрофилов меньше 1000/мкл при саркоме Капоши у пациентов с СПИД; беременность; период грудного вскармливания; повышенная чувствительность к препаратам, лекарственная форма которых включает полиоксиэтилированное касторовое масло. С осторожностью следует применять препарат при тромбоцитопении (меньше 100 000/мкл), печеночной недостаточности, острых инфекционных заболеваниях (в т.ч. опоясывающий лишай, ветряная оспа, герпес), тяжелом течении ИБС, инфаркте миокарда (в анамнезе), аритмии.

Применение при беременности и кормлении грудью

Паклитаксел-ЛЭНС противопоказан к применению при беременности и в период грудного вскармливания. Пациентам во время лечения Паклитакселом-ЛЭНС 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. Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения, анемия. Подавление функции костного мозга, главным образом, гранулоцитарного ростка, было основным токсическим эффектом, ограничивающим дозу препарата. Максимальное снижение уровня нейтрофилов обычно наблюдается на 8-11 день, нормализация наступает на 22 день. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение (реже) АД, брадикардия, тахикардия, AV-блокада, изменения на ЭКГ, тромбоз сосудов, тромбофлебит. Со стороны дыхательной системы: интерстициальная пневмония, фиброз легких, эмболия легочной артерии, лучевой пневмонит у пациентов, одновременно проходящих курс лучевой терапии. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: парестезии; редко - судорожные припадки типа grand mal, нарушения зрения, атаксия, энцефалопатия, вегетативная невропатия, проявляющаяся паралитической непроходимостью кишечника и ортостатической артериальной гипотензией. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, мукозиты, анорексия, запор, увеличение активности печеночных трансаминаз (чаще АСТ), ЩФ, билирубина в сыворотке крови. Единичные случаи: острая кишечная непроходимость, перфорация кишечника, тромбоз брыжеечной артерии, ишемический колит. Описаны случаи развития гепатонекроза и печеночной энцефалопатии. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия. Местные реакции: болевые ощущения, отек, эритема, индурация и пигментация кожи в месте инъекции. Экстравазация может вызывать воспаление и некроз подкожной клетчатки. Дерматологические реакции: алопеция. редко - нарушение пигментации или обесцвечивание ногтевого ложа. Аллергические реакции: в первые часы - реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся бронхоспазмом, снижением АД, болями за грудиной, приливами крови к лицу, кожными высыпаниями, генерализованной крапивницей, ангионевротическим отеком; единичные случаи - озноб, боли в спине. Прочие: астения, общее недомогание.

Особые указания

Частота и выраженность побочных эффектов носят дозозависимый характер. Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения, анемия. Подавление функции костного мозга, главным образом, гранулоцитарного ростка, было основным токсическим эффектом, ограничивающим дозу препарата. Максимальное снижение уровня нейтрофилов обычно наблюдается на 8-11 день, нормализация наступает на 22 день. Со стороны сердечно-сосудистой системы: снижение или повышение (реже) АД, брадикардия, тахикардия, AV-блокада, изменения на ЭКГ, тромбоз сосудов, тромбофлебит. Со стороны дыхательной системы: интерстициальная пневмония, фиброз легких, эмболия легочной артерии, лучевой пневмонит у пациентов, одновременно проходящих курс лучевой терапии. Со стороны ЦНС и периферической нервной системы: парестезии; редко - судорожные припадки типа grand mal, нарушения зрения, атаксия, энцефалопатия, вегетативная невропатия, проявляющаяся паралитической непроходимостью кишечника и ортостатической артериальной гипотензией. Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, диарея, мукозиты, анорексия, запор, увеличение активности печеночных трансаминаз (чаще АСТ), ЩФ, билирубина в сыворотке крови. Единичные случаи: острая кишечная непроходимость, перфорация кишечника, тромбоз брыжеечной артерии, ишемический колит. Описаны случаи развития гепатонекроза и печеночной энцефалопатии. Со стороны костно-мышечной системы: артралгия, миалгия. Местные реакции: болевые ощущения, отек, эритема, индурация и пигментация кожи в месте инъекции. Экстравазация может вызывать воспаление и некроз подкожной клетчатки. Дерматологические реакции: алопеция. редко - нарушение пигментации или обесцвечивание ногтевого ложа. Аллергические реакции: в первые часы - реакции повышенной чувствительности, проявляющиеся бронхоспазмом, снижением АД, болями за грудиной, приливами крови к лицу, кожными высыпаниями, генерализованной крапивницей, ангионевротическим отеком; единичные случаи - озноб, боли в спине. Прочие: астения, общее недомогание.