

**Prospect: Informații pentru utilizator****Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Paclitaxel

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Paclitaxel Accord și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paclitaxel Accord
3. Cum să utilizați Paclitaxel Accord
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Paclitaxel Accord
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Paclitaxel Accord și pentru ce se utilizează**

Numele medicamentului dumneavoastră este Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă, dar în restul prospectului va fi numit "Paclitaxel Accord".

Paclitaxel aparține unui grup de medicamente anticanceroase denumite taxani. Aceste medicamente inhibă creșterea celulelor canceroase.

Paclitaxel Accord este utilizat pentru tratarea:

**Cancerului ovarian:**

- ca terapie de primă linie (după intervenția chirurgicală inițială, în asociere cu cisplatina, un medicament care conține platină).
- după eșecul terapiei standard cu medicamente care conțin platină.

**Cancerului de sân:**

- ca terapie de primă linie pentru boala avansată sau boala care s-a împrăștiat în alte părți ale corpului (boală metastazică). Paclitaxel Accord este asociat fie cu o *antraciclina* (de exemplu, doxorubicină), fie cu un medicament numit *trastuzumab* (la pacienții pentru care tratamentul cu antraciclina nu este adecvat și ale căror celule canceroase au o proteină pe suprafața lor numită HER-2, vezi Prospectul pentru trastuzumab).
- ca tratament adjuvant, după intervenția chirurgicală inițială urmată de terapia cu antraciclina și ciclofosamidă (AC).
- ca terapie de linia a doua la pacienții care nu au răspuns la tratamentele standard cu antraciclina sau la pacienții pentru care un astfel de tratament nu trebuie utilizat.

**Carcinom bronho-pulmonar avansat altul decât cu celule mici:**

- în asociere cu cisplatina, când intervențiile chirurgicale și/sau radioterapia nu sunt adecvate.

**Sarcom Kaposi la pacienți cu SIDA:**

- când alt tratament (adică antracicline înglobate în lipozomi) a fost încercat, dar nu s-a obținut rezultatul dorit.

## 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Paclitaxel Accord

### Nu trebuie să vi se administreze Paclitaxel Accord

- **dacă sunteți alergic** (hipersensibil) la paclitaxel sau la oricare dintre celelalte componente ale Paclitaxel Accord, în special la ulei de ricin 35 polietoxilat (macroglglicerol de ricinoleat 35) (enumerat la pct. 6).
- **dacă alăptați.**
- **dacă numărul celulelor dumneavoastră albe din sânge este prea mic** (valoarea inițială a neutrofilelor  $<1,5 \times 10^9/l$  – medicul dumneavoastră vă va sfătui despre aceasta). Medicul dumneavoastră vă va recolta probe de sânge ca să verifice aceasta.
- **dacă aveți infecții grave și necontrolate** și Paclitaxel Accord este utilizat **pentru tratarea sarcomului Kaposi.**

Dacă oricare dintre acestea sunt aplicabile la dumneavoastră, **informați medicul înainte de începerea tratamentului cu Paclitaxel Accord.**

**Paclitaxel Accord nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți** (cu vârsta sub 18 ani).

### Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Paclitaxel Accord, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Aveți grijă deosebită când utilizați Paclitaxel Accord.

**Pentru a reduce la minimum reacțiile alergice**, vi se vor administra alte medicamente înainte să vi se administreze Paclitaxel Accord.

- dacă aveți **reacții alergice severe** (de exemplu, dificultăți în respirație, scurtare a respirației, senzație de apăsare la nivelul pieptului, tensiune arterială mică, amețeli, stare confuzională, reacții la nivelul pielii, cum sunt erupția trecătoare pe piele sau umflăturile).
- dacă aveți **febră, frisoane, durere în gât sau ulcere la nivelul gurii (semne de supresie a măduvei hematopoietice)**
- dacă aveți **amorțeli, furnicături, senzații de înțepături, sensibilitate la atingere sau slăbiciune în mâini și picioare** (semne de neuropatie periferică); poate fi necesară reducerea dozei de Paclitaxel Accord.
- dacă aveți probleme severe la nivelul ficatului; în acest caz tratamentul cu Paclitaxel Accord nu este recomandat.
- dacă aveți **probleme de conducere la nivelul inimii.**
- dacă aveți **diaree persistentă sau severă**, cu febră și durere de stomac, în timpul sau la scurt timp după tratamentul cu Paclitaxel Accord. Colonul dumneavoastră ar putea fi inflammat (colită pseudomembranoasă).
- dacă ați fost **anterior iradiat în zona pieptului** (deoarece poate crește riscul de inflamație a plămânilor).
- dacă gura dumneavoastră este dureroasă sau roșie (semne de mucozită) și sunteți tratat pentru **sarcom Kaposi**; poate fi necesară o doză mai mică.

**Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste simptome.**

Paclitaxel Accord trebuie administrat întotdeauna intravenos. Administrarea Paclitaxel Accord în artere poate produce inflamația arterelor și dumneavoastră puteți prezenta durere, umflături, înroșire și călduri.

### Paclitaxel Accord împreună cu alte medicamente

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.**

Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când luați paclitaxel în același timp cu oricare dintre următoarele:

- medicamente pentru tratarea infecțiilor (adică antibiotice, cum ar fi eritromicina, rifampicina etc.); întrebați medicul, asistenta sau farmacistul dacă nu sunteți sigur dacă medicamentul pe care îl luați este un antibiotic) și inclusiv medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice (de exemplu, ketoconazol)
- medicamente utilizate pentru a vă stabiliza dispoziția, de asemenea, uneori, denumite antidepresive (de exemplu, fluoxetină)
- medicamente utilizate pentru tratarea convulsiilor (epilepsie) (de exemplu, carbamazepină, fenitoină)
- medicamente utilizate pentru a ajuta la scăderea concentrațiilor de lipide din sânge (de exemplu, gemfibrozil);
- medicamente utilizate pentru arsuri în capul pieptului sau ulcere stomacale (de exemplu, cimetidină);
- medicamente utilizate pentru tratarea HIV și SIDA (de exemplu, ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapină);
- un medicament numit clopidogrel utilizat pentru prevenirea cheagurilor de sânge.

### **Paclitaxel Accord împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Paclitaxel Accord nu este influențat de consumul de alimente și băuturi.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.. Paclitaxel Accord nu trebuie administrat dacă sunteți gravidă, cu excepția cazului în care este recomandat în mod clar. Acest medicament poate provoca defecte la naștere, prin urmare, nu trebuie să rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu paclitaxel, iar dumneavoastră și/sau partenerul dumneavoastră trebuie să utilizați o metodă eficientă de contracepție, în timp ce primiți tratament cu paclitaxel și timp de șase luni după terminarea tratamentului. Dacă sarcina apare în timpul tratamentului sau în cele șase luni după terminarea tratamentului, informați-vă imediat medicul.

Pacienții de sex masculin tratați cu paclitaxel sunt sfătuiți să nu conceapă un copil în timpul și până la șase luni după tratament.

**Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați.** Nu se știe dacă paclitaxelul se excretă în laptele uman. Din cauza posibilității de afectare a sugarului, întrerupeți alăptarea dacă utilizați Paclitaxel Accord. Nu reîncepeți alăptarea dacă medicul dumneavoastră nu vă permite aceasta.

### **Fertilitate**

Paclitaxelul poate avea un efect anti-fertilitate care ar putea fi ireversibil. Prin urmare, pacienții de sex masculin sunt sfătuiți să solicite sfaturi despre conservarea spermăi înainte de tratament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Paclitaxel Accord poate produce reacții adverse, cum sunt oboseala (foarte frecventă) și amețelile (frecvente), care pot afecta capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule și folosi utilaje. Dacă aveți aceste simptome, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până când aceste simptome nu dispar complet. Dacă vi se administrează și alte medicamente ca parte a tratamentului dumneavoastră, trebuie să cereți sfatul medicului dumneavoastră referitor la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor. Acest medicament conține alcool etilic. De aceea, nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje imediat după un ciclu de tratament.

## **Informații importante privind unele componente ale Paclitaxel Accord**

**Paclitaxel Accord conține ulei de ricin** (50% ulei de ricin 35 polietoxilat) care poate produce reacții alergice severe. Dacă sunteți alergic la ulei de ricin, **spuneți medicului dumneavoastră înainte de administrarea Paclitaxel Accord.**

**Paclitaxel Accord conține alcool etilic** (aproximativ 50% alcool etilic) fiecare mililitru de Paclitaxel Accord conține 0,391 g alcool etilic anhidru. O doză de Paclitaxel Accord de 300 mg/50 ml conține 20 g alcool etilic, echivalent cu 429 ml bere sau 179 ml vin.

Acest medicament poate fi dăunător pentru pacienții care cunoscute cu etilism cronic. Conținutul în alcool etilic trebuie luat în considerare la gravide sau femeile care alăptează, copii și grupurile de pacienți cu risc mare, cum sunt pacienții cu probleme la nivelul ficatului sau epilepsie.

Cantitatea de alcool etilic din acest medicament poate modifica efectele altor medicamente.

### **3. Cum să utilizați Paclitaxel Accord**

- **Pentru a reduce la minim reacțiile alergice**, vi se vor administra alte medicamente înainte de administrarea Paclitaxel Accord. Aceste medicamente pot fi administrate fie sub formă de comprimate, fie sub formă de soluție perfuzabilă, fie sub ambele forme.
- **Vi se va administra Paclitaxel Accord sub formă de perfuzie**, într-una din venele dumneavoastră, printr-un filtru inclus în linia de perfuzie. Paclitaxel Accord vi se va administra de către profesioniști din domeniul medical. El sau ea vor prepara soluția perfuzabilă înainte să vi se administreze. Doza care vi se va administra va depinde, de asemenea, de rezultatele testelor dumneavoastră de sânge. În funcție de tipul și severitatea cancerului, vi se va administra Paclitaxel Accord singur sau împreună cu un alt medicament anticanceros.
- Paclitaxel Accord trebuie întotdeauna să fie administrat sub formă de perfuzie intravenoasă, cu o durată de 3 sau 24 de ore. De regulă, este administrat o dată la 2 sau 3 săptămâni, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră decide altfel. Medicul dumneavoastră vă va informa în ceea ce privește numărul de cicluri de tratament cu Paclitaxel Accord de care aveți nevoie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Paclitaxel Accord decât trebuie**

Nu există un antidot cunoscut pentru supradozajul cu Paclitaxel Accord. Vi se va administra un tratament pentru simptomele dumneavoastră.

#### **Dacă se omite administrarea de Paclitaxel Accord**

Dacă dumneavoastră credeți că a fost omisă o doză, spuneți medicului sau asistentei medicale. Nu trebuie administrată doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să utilizați Paclitaxel Accord**

Medicul dumneavoastră va decide când să întrerupeți tratamentul cu paclitaxel.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați orice semne de reacții alergice.** Acestea pot include unul sau mai multe din următoarele semne:

- înroșire bruscă a feței;
- reacții la nivelul pielii;
- mâncărime;
- senzație de apăsare la nivelul pieptului;
- scurtare a respirației sau dificultăți în respirație;
- umflături.

Toate acestea pot fi semne de reacții adverse grave.

**Vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră:**

- dacă aveți **febră, frisoane, durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii** (semne de supresie a măduvei hematopoietice).
- dacă aveți **amorțeală sau slăbiciune în mâini și picioare** (semne de neuropatie periferică).
- dacă apare **diaree severă sau persistentă**, cu febră și durere la nivelul stomacului.

**Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Reacții alergice minore, cum sunt înroșirea bruscă a feței, erupție trecătoare pe piele, mâncărime
- Infecții: în principal infecție respiratorie superioară și infecție a tractului urinar
- Scurtare a respirației
- Durere în gât sau ulcerații la nivelul gurii, înroșire și durere a gurii, diaree, senzație sau stare de rău (greață, vărsături)
- Cădere a părului (când se întâmplă, căderea părului este accentuată (peste 50%) la majoritatea pacienților)
- Durere musculară, crampe, durere la nivelul articulațiilor
- Febră, frisoane, durere de cap, amețeli, oboseală, paloare, sângerări, învinețire mai ușoară decât în mod normal
- Amorțeli, furnicături sau slăbiciune în mâini și picioare (toate simptome de neuropatie periferică)  
\*
- Testele pot arăta: reducere a numărului de plachete, celule albe sau roșii din sânge, tensiune arterială mică

\* Poate persista după mai mult de 6 luni de la oprirea administrării paclitaxelului

**Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- Modificări ușoare și temporare la nivelul unghiilor și pielii, reacții la locurile de injectare (umflare localizată, durere și înroșire a pielii)
- Testele pot arăta: bătăi lente ale inimii, creștere severă a valorilor serice ale enzimelor hepatice (fosfataza alcalină și AST - GOT)

**Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):**

- Șoc ca urmare a infecțiilor (cunoscut ca „șoc septic”)
- Palpitații, disfuncție cardiacă (bloc AV), bătăi rapide ale inimii, infarct miocardic, detresă respiratorie
- Oboseală, transpirație, leșin (sincopă), reacții alergice semnificative, flebită (inflamație a venei), umflare a feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului
- Durere de spate, durere în piept, durere la nivelul mâinilor și picioarelor, frisoane, durere abdominală (durere de burtă)
- Testele pot arăta: creștere severă a valorilor bilirubinei (icter), tensiune arterială mare și cheaguri de sânge

**Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- Scădere a numărului de celule albe din sânge, cu febră și creșterea riscului de apariție a infecției (neutropenie febrilă)
- Afecțiune a nervilor cu stare de slăbiciune la nivelul mușchilor brațelor și picioarelor (neuropatie motorie)
- Scurtare a respirației, embolism pulmonar, fibroză pulmonară, pneumonie interstițială, dispnee, revărsat pleural
- Obstrucție a intestinului, perforare a intestinului, inflamare a colonului (colită ischemică), inflamare a pancreasului (pancreatită)
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele, înroșire a pielii (eritem)
- Otrăvire a sângelui (sepsis), peritonită
- Febră, deshidratare, astenie, edem, stare generală de rău
- Reacții de hipersensibilitate grave și posibil letale (reacții anafilactice)
- Testele pot arăta: creștere a valorilor creatininei în sânge, indicând o insuficiență renală
- Insuficiență cardiacă

**Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10 000 de persoane):**

- Bătăi neregulate și rapide ale inimii (fibrilație atrială, tahicardie supraventriculară)
- Afectare bruscă a formării celulelor sanguine (leucemie mieloidă acută, sindrom mielodisplazic)
- Afecțiuni ale nervului optic și/sau tulburări vizuale (scotoame scintilante)
- Reducere sau pierdere a auzului (otoxicitate), țuituri în urechi (tinitus), vertij
- Tuse
- Cheaguri de sânge într-un vas de sânge abdominal și intestinal (tromboză mezenterică), inflamație a colonului însoțită uneori de diaree severă persistentă (colită pseudomembranoasă, colită neutropenică), acumulare de lichid în cavitatea peritoneală (ascită), inflamație a esofagului, constipație
- Reacții de hipersensibilitate grave, incluzând febră, înroșire a pielii, dureri ale articulațiilor și/sau inflamație a ochilor (sindrom Stevens-Johnson), descuamare locală a pielii (necroză epidermică), înroșire cu pete neregulate de culoare roșie (exudative) la nivelul pielii (eritem polimorf), inflamare a pielii cu bășici și descuamare (dermatită exfoliativă), urticarie, cădere a unghiilor (pacienții sub tratament trebuie să își protejeze mâinile și picioarele împotriva acțiunii soarelui)
- Pierdere a poftei de mâncare (anorexie)
- Reacții de hipersensibilitate grave și posibil letale cu șoc (șoc anafilactic)
- Disfuncție a ficatului [necroză hepatică, encefalopatie hepatică (ambele cu cazuri raportate de deces)]
- Stare de confuzie.

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Întărirea/îngroșarea pielii (sclerodermie)
- Sindrom de liză tumorală
- Edem macular, fotopsie, flocoane vitroase
- Flebită
- Lupus eritematos sistemic
- A fost raportată coagulare intravasculară diseminată sau "CID". Aceasta se referă la o afecțiune gravă care face ca oamenii să sângereze prea ușor, să facă cheaguri de sânge prea ușor sau ambele.
- Înroșirea și umflarea palmelor sau tălpilor, ceea ce poate duce la exfolierea pielii.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament

## **5. Cum se păstrează Paclitaxel Accord**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Înainte de deschidere**

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Congelarea nu afectează flacoanele nedeschise.

### **După deschidere înainte de diluare (descrierea condițiilor)**

Din punct de vedere microbiologic, după deschiderea flaconului, medicamentul poate fi păstrat maxim 28 de zile la o temperatură de 25°C. În cazul utilizării altor timpi și condiții de păstrare, responsabilitatea aparține utilizatorului.

### **După diluare (descrierea condițiilor)**

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, păstrați-l la frigider (2 până la 8°C), nu mai mult de 24 de ore, cu excepția cazului în care diluarea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Pentru mai multe detalii privind stabilitatea după diluare, vezi pct. pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

Nu utilizați medicamentul dacă observați o soluție tulbure sau un precipitat insolubil.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Paclitaxel Accord**

- Substanța activă este paclitaxelul. Un ml de concentrat conține paclitaxel 6 mg. Fiecare flacon conține 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml sau 100 ml (echivalent la paclitaxel 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg respectiv 600 mg).
- Celelalte componente sunt ulei de ricin 35 polietoxilat (macrogolglicerol de ricinoleat 35) și etanol anhidru.

### **Cum arată Paclitaxel Accord și conținutul ambalajului**

Paclitaxel Accord este o soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie.

Este disponibil în flacoane conținând 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml sau 100 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Taśmowa 7  
02-677 Warszawa, Polonia

**Fabricantul**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Numele Statului Membru</b>	<b>Numele medicamentului</b>
Olanda	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Austria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgia	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgaria	Паклитаксел Акорд 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Cipru	Πακλιταξέλη Ακόρντ 6 mg/ml, συμπύκνωμα για διάλυμα προς έγχυση
Germania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danemarca	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml infusioonilahuse kontsentraat
Spania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión EFG
Finlanda	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Franța	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ungaria	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentrátum oldatos infúzióhoz
Irlanda	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italia	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lituania	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Letonia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Norvegia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske
Polonia	Paclitaxelum Accord, 6 mg/ml, koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji
Portugalia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml concentrado para solução para perfusão
România	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pentru soluție perfuzabilă
Suedia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenia	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Republica Slovacă	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Marea Britanie (Irlanda de Nord)	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**



**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Prepararea soluțiilor perfuzabile:**

- Flacoanele și trusele de perfuzie utilizate cu Paclitaxel Accord trebuie să nu conțină **DEHP**. Aceasta va reduce la minim expunerea pacientului la plastifiantul DEHP (di-2-etilhexil-ftalat), care poate proveni din flacoanele sau trusele de perfuzie din PVC. Utilizarea unor dispozitive de filtrare (de exemplu, IVEX-2) care încorporează tuburi scurte de intrare și/sau evacuare din PVC plastifiat nu a condus la o eliberare semnificativă de DEHP.
- **Aveți grijă în cursul manipulării Paclitaxel Accord**, ca în cazul manipulării tuturor medicamentelor antineoplazice. Purtați întotdeauna mănuși de protecție corespunzătoare la manipularea flacoanelor care conțin paclitaxel. Diluarea trebuie efectuată în condiții aseptice, de către personal instruit, într-o zonă de preparare rezervată acestui scop. În cazul contactului cu pielea, spălați zona respectivă cu apă și săpun. În cazul contactului cu mucoasele, acestea trebuie clătite bine cu apă.
- Nu utilizați dispozitivul de preparare Chemo-Dispensing Pin sau dispozitive similare care prezintă componente ascuțite, deoarece ele pot determina intrarea dopului în flacon, rezultând pierderea integrității sterilității.

**Etapa 1: Diluarea concentratului**

Înainte administrării, Paclitaxel Accord trebuie mai întâi diluat cu una din soluțiile perfuzabile de mai jos:

- Soluție de clorură de sodiu 0,9%
- Soluție de glucoză 5%
- Amestec de soluție de glucoză 5% și soluție de clorură de sodiu 0,9%
- Soluție Ringer conținând glucoză 5%

**Concentrație finală de paclitaxel trebuie să fie cuprinsă între 0,3 mg/ml și 1,2 mg/ml. Trebuie utilizate numai flacoane și truse de perfuzie care să nu conțină DEHP**

În cursul diluării, soluțiile pot deveni tulburi, aceasta atribuindu-se formulării vehiculului, care nu poate fi îndepărtat prin filtrare. Nu s-au observat pierderi semnificative în ceea ce privește puterea de acțiune a medicamentului în urma administrării simulate a soluției printr-un tub intravenos conținând un filtru încorporat.

**Etapa 2: Administrarea perfuziei**

Toți pacienții trebuie **tratați înainte** cu corticosteroizi, antihistaminice și antagoniști ai receptorilor H<sub>2</sub>, înainte administrării Paclitaxel Accord.

Nu readministrați Paclitaxel Accord până când numărul neutrofilelor nu este  $\geq 1500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1000/\text{mm}^3$  pentru pacienții cu sarcom Kaposi) și numărul trombocitelor nu este  $\geq 100000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75000/\text{mm}^3$  pentru pacienții cu sarcom Kaposi).

Evitați precipitarea soluției perfuzabile:

- Utilizați soluția cât mai repede posibil după diluare
- Evitați agitare excesivă, vibrarea sau scuturarea
- Înainte de utilizare, pregătiți bine trusele de perfuzie
- Verificați regulat aspectul perfuziei și opriți perfuzarea în cazul apariției unui precipitat.

Stabilitatea chimică și fizică a soluției diluate în utilizare a fost demonstrată la temperaturi de 5°C și 25°C, timp de 7 zile, prin diluare cu soluție perfuzabilă de glucoză 5% și timp de 14 zile prin diluare cu soluție perfuzabilă de clorură de sodiu 0,9%. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul diluat trebuie utilizat imediat sau menținut la temperatură de 2°C până la 8°C nu mai mult de 24 de ore.

Paclitaxel Accord trebuie administrat printr-un filtru încorporat în linia de perfuzie adecvat prevăzut cu o membrană microporoasă cu diametrul  $\leq 0,2$  micrometri. Trebuie utilizate flacoane și truse de perfuzie care nu conțin DEHP. Utilizarea unor dispozitive de filtrare care încorporează tuburi scurte de intrare și/sau evacuare plastificate nu a condus la o eliberare semnificativă de DEHP.

### **Etapa 3: Eliminarea**

Eliminați orice produs neutilizat sau material rezidual în conformitate cu reglementările locale pentru manipularea medicamentelor citotoxice.

### **Doze:**

Dozele recomandate pentru perfuzia intravenoasă de Paclitaxel Accord sunt următoarele:

<b>Indicație</b>	<b>Doză</b>	<b>Intervalul între curele de Paclitaxel Accord</b>
Prima linie a carcinomului ovarian	135 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 24 ore, urmat de cisplatină 75 mg/m <sup>2</sup> sau 175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore, urmat de cisplatină 75 mg/m <sup>2</sup>	3 săptămâni
A doua linie a carcinomului ovarian	175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore	3 săptămâni
Adjuvant în carcinomul de sân	175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore; urmat de tratamentul cu antraciclina și ciclofosamidă (AC)	3 săptămâni
Prima linie a carcinomului de sân (cu doxorubicină)	220 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore, la 24 de ore după doxorubicină (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 săptămâni
Prima linie a carcinomului de sân (cu trastuzumab)	175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore, după trastuzumab (vezi RCP pentru trastuzumab)	3 săptămâni
A doua linie a carcinomului de sân	175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore	3 săptămâni
Forma avansată de carcinom bronho-pulmonar altul decât cu celule mici	175 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore, urmat de cisplatină 80 mg/m <sup>2</sup>	3 săptămâni
Sarcom Kaposi la pacienții cu SIDA	100 mg/m <sup>2</sup> în decurs de 3 ore	2 săptămâni

Nu readministrați Paclitaxel Accord până când numărul neutrofilelor nu este  $\geq 1500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1000/\text{mm}^3$  pentru pacienții cu sarcom Kaposi) și numărul trombocitelor nu este  $\geq 100000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75000/\text{mm}^3$  pentru pacienții cu sarcom Kaposi).

Pacienților care prezintă neutropenie severă (neutrofilele  $< 500/\text{mm}^3$  pentru o săptămână sau mai mult) sau cu neuropatie periferică severă trebuie să li se administreze o doză mai mică cu 20% în următoarele cicluri de tratament (25% pentru pacienții cu SK) (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului).

Nu există date adecvate disponibile pentru recomandarea modificărilor dozelor la pacienții cu insuficiență hepatică ușoară până la moderată. Pacienții cu insuficiență hepatică severă nu trebuie tratați cu Paclitaxel Accord (vezi Rezumatul caracteristicilor produsului).

Paclitaxel Accord nu este recomandat pentru utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani, din cauza lipsei datelor privind siguranța și eficacitatea.