

Indlægsseddel: Information til brugeren

Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

paclitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Paclitaxel Accord
3. Sådan vil du få Paclitaxel Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Paclitaxel tilhører en gruppe antikræft-lægemidler, der kaldes taxaner. Disse lægemidler hæmmer kræftcellernes vækst.

Paclitaxel Accord bruges til:

Kræft i æggestokkene:

- som førstebehandling (efter operation og i kombination med det platinholdige lægemiddel cisplatin).
- efter at standardbehandling med platinholdige lægemidler har været forsøgt uden den ønskede virkning.

Brystkræft:

- som første behandling af fremskreden sygdom eller sygdom, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk sygdom). Paclitaxel Accord bruges enten sammen med et *anthracyklin* (f.eks. doxorubicin) eller sammen med et lægemiddel, der kaldes *trastuzumab* (til patienter, som ikke egner sig til at modtage anthracyklin-behandling, og hvis kræftceller har et protein på overfladen, der kaldes HER 2. Se indlægssedlen for trastuzumab).
- som yderligere behandling efter operation efter behandling med anthracyklin og cyclophosphamid (AC).
- som anden-linje-behandling af patienter, hvor standardbehandlingen med anthracykliner ikke har haft den ønskede virkning, eller hvor en sådan behandling ikke bør anvendes.

Fremskreden ikke-småcellet lungekræft:

- i kombination med cisplatin, hvis operation og/eller strålebehandling ikke er velegnet.

AIDS-relateret Kaposi sarkom:

- hvis anden behandling har været forsøgt (f.eks. liposomale anthracykliner), men ikke havde den ønskede virkning.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Paclitaxel Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Paclitaxel Accord

- **hvis du er allergisk** over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Accord (angivet i punkt 6), især polyoxyl-35-ricinusolie (makroglycerol-ricinoleat 35).
- **hvis du ammer.**
- **hvis du har for få hvide blodceller** i blodet. Din læge vil tage blodprøver for at tjekke dette.
- **hvis du har en alvorlig, ukontrolleret infektion** og Paclitaxel Accord bruges **til behandling af Kaposi sarkom.**

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, inden du begynder på behandling med Paclitaxel Accord.**

Brug af Paclitaxel Accord til børn og unge under 18 frarådes.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekets personalet eller sygeplejersken, før du får Paclitaxel Accord.

For at minimere allergiske reaktioner vil du få andre lægemidler, før du får Paclitaxel Accord.

- Hvis du får **alvorlige overfølsomhedsreaktioner** (for eksempel åndedrætsbesvær, stakåndethed, trykken for brystet, faldende blodtryk, svimmelhed, en følelse af at være let i hovedet, hudreaktioner såsom udslæt eller hævelser).
- Hvis du får **feber, stærke kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden** (tegn på konglemarvssuppression).
- Hvis du oplever **følelsesløshed, snurrende eller prikkende fornemmelser eller øget følsomhed ved berøring, eller hvis du oplever svaghed i arme og ben** (tegn på perifer neuropati). Nedsættelse af den dosis Paclitaxel Accord, du får, kan være nødvendig.
- Hvis du har **alvorlige leverproblemer**. I så fald frarådes brug af Paclitaxel Accord.
- Hvis du har problemer med **hjertets ledningsevne**.
- Hvis du får **alvorlig eller vedvarende diarré** med feber og mavesmerter under eller kort efter behandlingen med Paclitaxel Accord. Du kan have tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs kolit).
- Hvis du tidligere har fået **strålebehandling af brystet** (det kan øge risikoen for lungebetændelse).
- Hvis du er **ødem eller rød i munden** (tegn på mucositis) og behandles for **Kaposi sarkom**. Du skal måske have en lavere dosis.

Fortæl det straks til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Paclitaxel skal altid sprøjtes ind i en vene. Hvis paclitaxel indgives i en arterie, kan der opstå betændelse i arterien, og du kan få smerter, hævelser, rødmen og hedeure.

Brug af andre lægemidler sammen med Paclitaxel Accord

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også håndkøbslægemidler. Dette skyldes, at Paclitaxel Accord eller det andet lægemiddel muligvis ikke virker så godt som forventet, eller du kan være mere tilbøjelig til at få en bivirkning.

Tal med lægen, inden du får paclitaxel samtidigt med nogle af følgende:

- lægemidler til behandling af infektioner (dvs. antibiotika såsom erythromycin, osv. Spørg din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om det lægemiddel, du tager, er et antibiotikum), herunder også lægemidler til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol, andre imidazol-svampemidler)
- lægemidler, der anvendes mod humørsvingninger. De kaldes også antidepressive lægemidler (f.eks. fluoxetin)
- lægemidler, der anvendes mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- lægemidler, der anvendes til at sænke niveauet af lipider (fedt) i blodet (f.eks. gemfibrozil)
- lægemidler, der anvendes mod halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- lægemidler, der anvendes mod hiv og aids (f.eks. ritonavir, sequinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- et lægemiddel, der kaldes clopidogrel og anvendes til at forebygge blodpropper.
- et lægemiddel kaldet rifampicin, som er et antibiotikum, der bruges mod tuberkulose. En dosisforøgelse af Paclitaxel Accord kan være nødvendig.
- vacciner: Hvis du er blevet vaccineret for nylig, eller hvis du planlægger at blive vaccineret, skal du fortælle det til din læge. Brugen af Paclitaxel Accord i kombination med visse vacciner kan føre til alvorlige komplikationer.
- cisplatin (til behandling af cancer): Paclitaxel Accord skal gives før cisplatin. Din nyrefunktion skal muligvis kontrolleres oftere.
- doxorubicin (til behandling af cancer): Paclitaxel Accord skal administreres 24 timer efter doxorubicin for at undgå høje niveauer af doxorubicin i din krop.

Brug af Paclitaxel Accord sammen med mad, drikke og alkohol

Virkningen af Paclitaxel Accord påvirkes ikke af, om lægemidlet indtages sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Paclitaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning må ikke gives, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt. Dette lægemiddel kan forårsage fosterskader. Derfor må du ikke blive gravid under behandling med paclitaxel, og du og/eller din partner skal anvende en sikker præventionsmetode, mens du får behandling med paclitaxel og i seks måneder efter behandlingen er færdig. Hvis der opstår graviditet under behandlingen eller inden for seks måneder efter behandlingen er afsluttet, skal du straks oplyse lægen om dette.

Mænd i behandling med paclitaxel frarådes at gøre kvinder gravide under og i op til seks måneder efter behandlingen.

Fortæl det til din læge, hvis du ammer. Du må du ikke amme, mens du bruger Paclitaxel Accord. Genoptag ikke amningen, før lægen har givet dig lov til det.

Paclitaxel kan påvirke frugtbarheden negativt, hvilket kan medføre permanent sterilitet. Mandlige patienter bør søge rådgivning om opbevaring af sæd forud for behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Paclitaxel Accord kan medføre bivirkninger såsom træthed (meget almindeligt) og svimmelhed (almindeligt), der kan have indflydelse på din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Hvis du får disse symptomer, må du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner, før de er forsvundet. Hvis du får andre lægemidler som led i din behandling, skal du spørge lægen til råds, før du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Dette lægemiddel indeholder alkohol. Derfor kan det være uklogt at føre motorkøretøj umiddelbart efter en behandling.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Accord

Paclitaxel Accord indeholder ricinusolie (50 % polyethoxyl-35-ricinusolie) som kan give allergiske reaktioner. Hvis du er allergisk over for ricinusolie, **skal du sige det til din læge, inden du får behandling med Paclitaxel Accord.**

Paclitaxel Accord indeholder alkohol

Dette lægemiddel indeholder 391 mg alkohol (ethanol) pr. milliliter. Mængden i en maksimumdosis på 220 mg/m² af dette lægemiddel svarer til 646 ml øl eller 258 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du får dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du får dette lægemiddel.

3. Sådan vil du få Paclitaxel Accord

- **Før at modvirke overfølsomhedsreaktioner** vil du få andre lægemidler før du får Paclitaxel Accord. Disse lægemidler kan gives som tabletter eller som infusion i en vene eller begge dele.
- **Du vil få Paclitaxel Accord som et drop** i en vene (intravenøs infusion) gennem et in-line-filter. Paclitaxel Accord vil blive givet af en læge eller sygeplejerske. Han eller hun vil forberede opløsningen til infusion, før du får den. Den dosis, du skal have, afhænger af resultaterne af dine blodprøver. Afhængig af, hvilken type kræft du har, og hvor alvorlig den er, vil du enten få paclitaxel alene eller i kombination med andre kræftlægemidler.
- Paclitaxel Accord skal altid indgives i en vene over et tidsrum på 3-24 timer. Paclitaxel Accord gives som regel hver anden eller tredje uge, men din læge kan beslutte noget andet. Din læge vil fortælle dig, hvor mange behandlinger med paclitaxel du skal have.

Spørg din læge, hvis der er mere du vil vide om dette lægemiddel.

Hvis du har fået for meget Paclitaxel Accord

Der er ingen kendt modgift til en overdosis af Paclitaxel Accord. Dine symptomer vil blive behandlet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker tegn på overfølsomhedsreaktioner. Disse kan bl.a. omfatte:

- rødmen
- hudreaktioner
- kløe
- trykken for brystet
- stakåndethed eller vejrtrækningsproblemer
- hævelser

Ovenstående kan være tegn på alvorlige bivirkninger.

Fortæl det straks til din læge:

- hvis du får **feber, stærke kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden** (tegn på knoglemarvssuppression).

- **hvis du oplever følelsesløshed eller svaghed i arme og ben** (tegn på perifer neuropati). Disse symptomer på neuropati kan vare i mere end 6 måneder efter behandlingens ophør.
- hvis du får **alvorlig eller vedvarende diarré** med feber og mavesmerter.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Mindre overfølsomhedsreaktioner såsom rødmen, udslæt, kløe
- Infektioner: hovedsagelig i de øvre luftveje, urinvejsinfektion
- Stakåndethed
- Ømhed i halsen eller sår i munden, øm og rød mund, diarré, følelse af at være syg (kvalme, opkastning)
- Hårtab (hos størstedelen af patienter med hårtab skete dette mindre end en måned efter indledende behandling med paclitaxel). Når hårtab forekommer, er det omfattende (over 50 %) hos de fleste patienter).
- Smerter i musklerne, kramper, smerter i leddene
- Feber, stærke kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, træthed, bleghed, blødning, øget tendens til blå mærker
- Følelsesløshed, prikkende fornemmelse eller svaghed i arme og ben (symptomer på perifer neuropati) *
- Prøver kan vise: nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide eller røde blodceller, lavt blodtryk

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Forbigående, lettere negleforandringer og hudforandringer, reaktioner på injektionsstedet (lokaliseret hævelse, smerter og hudrødmen)
- Prøver kan vise: langsommere hjerterytme, stor stigning i antallet af leverenzymmer (alkalisk fosfatase og AST-SGOT)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Shock på grund af infektioner ('septisk shock')
- Hjertebanken, hjerteforstyrrelser (AV-blok), hurtig hjerterytme, hjerteanfald, akut lungesvigt
- Træthed, svedtendens, besvimelse (synkope), betydelige allergiske reaktioner, venebetændelse pga. blodprop (tromboflebitis), hævet ansigt, læber, mund, tunge eller svælg
- Rygsmerter, brystsmerter, smerter omkring hænder og fødder, kulderystelser, mavesmerter
- Prøver kan vise: kraftig stigning i bilirubin (gulsot), højt blodtryk og blodpropper

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Mangel på hvide blodceller med feber og øget risiko for infektion (febril neutropeni)
- Nervepåvirkninger, vores musklerne i arme og ben føles svage (motorisk neuropati)
- Stakåndethed, pulmonær emboli, lungefibrose, interstitiel pneumoni, dyspnø, pleural effusion
- Tarmobstruktion, tarmperforering, betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis), betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Pruritus, udslæt, rød hud (erytem)
- Blodforgiftning (sepsis), peritonitis
- Feber, dehydrering, asteni, ødem, utilpashed
- Alvorlige og potentielt livstruende overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Prøver kan vise: forøget blod-kreatinin, hvilket kan være tegn på nedsat nyrefunktion
- Hjertesvigt

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Uregelmæssig, hurtig hjerterytme (atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- Pludselige forstyrrelser i den bloddannende celler (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom)
- Forstyrrelser i synsnerven og/eller synsforstyrrelser (scintillerende skotom)
- Tab af hørelse eller nedsat hørelse (ototoksicitet), ringen for ørerne (tinnitus), svimmelhed
- Hoste
- Blodprop i et blodkar i mave-tarm-området (mesenterisk trombose), betændelse i tyktarmen,

nogle gange med vedvarende alvorlig diarré (pseudomembranøst kolit, neutropeni colitis), ødem (ascites), øsofagitis, forstoppelse.

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusive feber, hudrødmen, smerter i led og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnsons syndrom), lokal afskalning af hud (epidermal nekrolyse), rødmen med uregelmæssige, rød (væskende) pletter (erythema multiforme), hudbetændelse med blister og afskalning (eksfoliativ dermatitis), nældefeber, løse negles (patienter i behandling bør bruge solbeskyttelse på hænder og fødder).
- Tab af appetit (anoreksi)
- Alvorlig og potentielt livstruende overfølsomhedsreaktioner med shock (anafylaktisk shock).
- Forstyrrelser i leverfunktionen (hepatisk nekrose, hepatisk encefalopati (i begge tilfælde er der rapporteret om tilfælde med dødelig udgang)
- Forvirret sindstilstand

Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de tilgængelige data)

- Tiltagende hårdhed/fortykkelse af huden (sklerodermi)
- Pludselig indsnævring af musklerne i bronkiolernes vægge (bronkospasme)
- Metaboliske komplikationer efter kræftbehandling (tumorlysesyndrom)
- Øjensygdomme, såsom fortykket og hævet makula (makulaødem), lysglimt (fotopsi) og pletter, 'myrer' og 'spindelvæv', der flyder i dit synsfelt (synsforstyrrelser, som skyldes uklarer i øjets glaslegeme)
- Venebetændelse (flebitis)
- Systemisk lupus erythematosus
- Der er indberetninger om en alvorlig tilstand, der giver tendens til blødninger, blodpropper eller begge dele (dissemineret intravaskulær koagulation eller "DIC")
- Rødme og hævelse af håndfladerne eller fodsålerne, som kan få huden til at skalle af

Hvis nogen af bivirkningerne bliver alvorlige, eller du bemærker nogen bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, skal du kontakte lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående adresse:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Nedfrysning har ingen skadelig virkning på det uåbnede lægemiddel.

Efter åbning, før fortynding (beskrivelse af forholdene for anvendelse)

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det åbnede lægemiddel opbevares i maksimalt 28 dage ved 25 °C. Anvendelse af andre opbevaringstider- og betingelser er på brugerens ansvar.

Efter fortynding (beskrivelse af forholdene for anvendelse)

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndingen bruges med det samme. Hvis fortyndingen ikke anvendes straks, skal den opbevares i køleskab (2 til 8 °C), dog højst 24 timer, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser. For yderligere oplysninger om stabilitet efter fortynding henvises til afsnittet for sundhedspersoner.

Brug ikke opløsningen, hvis den er grumset, eller der er uopløselig udfældning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Paclitaxel Accord indeholder:

- Aktivt stof: paclitaxel.
En ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 6 mg paclitaxel.
Et hætteglas indeholder 5, 16,7, 25, 50 eller 100 ml (svarende til henholdsvis 30, 100, 150, 300 eller 600 mg paclitaxel).
- Øvrige indholdsstoffer: polyoxyl-35-ricinusole (makroglycerol-ricinoleat 35) og vandfri ætanol.

Udseende og pakningsstørrelser

Paclitaxel Accord er en klar farveløs til let gullig opløsning, fri for synlige partikler.

Den fås i hætteglas indeholdende 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml eller 100 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009,
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande og i Storbritannien (Nordirland)> under følgende navne:

Medlemslandets navn	Lægemidlets navn
Holland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie
Østrig	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion/ concentraat voor oplossing voor infusie / Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Bulgarien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml Concentrate for Solution for Infusion
Cypern	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Tjekkiet	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat pro přípravu infuzního roztoku
Tyskland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Danmark	Paclitaxel ”Accord”
Estland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml
Spanien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Finland	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Infuusiokonsentraatti, Liuosta Varten / koncentrat till infusionsvätska, lösning
Frankrig	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Solution à diluer pour perfusion
Ungarn	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Irland	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Italien	Paclitaxel Accord Healthcare 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion
Litauen	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, koncentratas infuziniam tirpalui
Letland	Paclitaxel Accord
Norge	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konsentrat til infusjonsvæke
Polen	Paclitaxelum Accord
Portugal	Paclitaxel Accord
Rumænien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, concentrat pentru soluție perfuzabilă
Sverige	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Slovenien	Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat za raztopino za infundiranje
Slovakiet	Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infúzny koncentrát
Storbritannien	Paclitaxel 6 mg/ml, Concentrate for Solution for Infusion

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner

Præparering af infusionsopløsning:

- Der skal anvendes beholdere og administrationssæt, der ikke indeholder DEHP. Det vil minimere patientens eksponering over for DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalat], der kan lække fra PVC-infusionbeholdere eller sæt. Brug af filterudstyr (e.g. IVEX-2) med korte ind- og/eller udløbsslanges af blødgjort PVC har ikke medført nævneværdig lækage af DEHP.
- **Pas på ved håndtering af Paclitaxel Accord** ligesom ved håndtering af alle andre antineoplastiske stoffer. Brug altid beskyttelseshandsker, når du håndterer hætteglas, der indeholder paclitaxel. Fortynding skal udføres under aseptiske forhold af uddannet personale på et dertil indrettet område. I tilfælde af kontakt med huden skal huden vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med slimhinder skal der skylles grundigt med vand.
- Anvend ikke en kemo-dispenseringsnål eller lignende anordninger med spidser, da det kan ødelægge hætteglassets prop og medføre tab af sterilitet.

1. trin: Fortynd koncentratet

Før administration skal Paclitaxel Accord fortyndes yderligere med:

- 0,9 % natriumklorid
- 5 % dextrose
- 5 % dextrose og 0,9 % natriumklorid
- 5 % dextrose i Ringers infusionsvæske

Den endelige koncentration af paclitaxel til infusion skal være mellem 0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml. Der bør anvendes DEHP-fri beholdere og infusionssæt.

Efter tilberedningen kan opløsningen være uklar, hvilket skyldes præparatets vehikel, og det forsvinder ikke ved filtrering. Der er ikke konstateret nævneværdigt tab af lægemidlets styrke efter simuleret indgift af opløsningen gennem IV-udstyr forsynet med et in-line-filter.

2. trin: Administrer infusionen

Præmediciner alle patienter med kortikosteroider, antihistaminer og H₂-antagonister før administration.

Behandling med paclitaxel bør ikke gentages, før neutrofiltallet er $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ for Kaposi sarkom-patienter) og trombocytallet er $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ for Kaposi sarkom-patienter).

Undgå bundfældning:

- Brug lægemidlet hurtigst muligt efter fortyndingen.
- Undgå unødige bevægelser, vibration eller rysten
- Gennemskyl infusionssættet grundigt inden brug.
- Inspicer infusionsvæsken regelmæssigt og brug den ikke, hvis der er udfældning.

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 48 timer ved temperaturer på 5 °C og 25 °C af den tilberedte opløsning i 7 dage ved fortynding med 5 % dextroseopløsning og i 14 dage ved fortynding med 0,9 % natriumklorid. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingen anvendes straks eller opbevares i maksimalt 24 timer ved 2 to 8 °C.

Paclitaxel Accord skal administreres intravenøst gennem et in-line-filter med en mikroporøs membran ≤ 0.2 mikrometer. Der skal anvendes beholdere og administrationssæt, der ikke indeholder DEHP. Brug af filterudstyr med korte ind- og/eller udløbsslanges af blødgjort PVC har ikke medført nævneværdig lækage af DEHP.

3. trin: Bortskaffelse

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af cytotoxiske stoffer.

Dosis:

Den anbefalede dosis til intravenøs infusion af Paclitaxel Accord er følgende:

Indikation	Dosis	Interval mellem behandlinger med Paclitaxel Accord
Førstelinjebehandling ovariekarcinom	135 mg/m ² over 24 timer, fulgt af cisplatin 75 mg/m ² <u>eller</u> 175 mg/m ² over 3 timer, fulgt af cisplatin 75 mg/m ²	3 uger
Andenlinjebehandling af ovariekarcinom	175 mg/m ² over 3 timer	3 uger
Adjuverende mamma-karcinom	175 mg/m ² over 3 timer, efter behandling med anthracyclin og cyclophosphamid (AC)	3 uger
Førstelinjebehandling brystkarcinom (med doxorubicin)	220 mg/m ² over 3 timer, 24 timer efter doxorubicin (50 mg/m ²)	3 uger
Førstelinjebehandling brystkarcinom (med trastuzumab)	175 mg/m ² over 3 timer, efter trastuzumab (se produktresuméet for trastuzumab)	3 uger
Andenlinjebehandling brystkarcinom	175 mg/m ² over 3 timer	3 uger
Advanceret ikke-småcellet lungekarcinom	175 mg/m ² over 3 timer, fulgt af cisplatin 80 mg/m ² ;	3 uger
AIDS-relateret Kaposi sarkom	100 mg/m ² over 3 timer	2 uger

Behandling med paclitaxel bør ikke gentages, før neutrofiltallet er $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ for Kaposi sarkom-patienter) og trombocytallet er $\geq 100.000/\text{mm}^3$ ($\geq 75.000/\text{mm}^3$ for Kaposi sarkom-patienter).

Patienter, der oplever alvorlig neutropeni (neutrofiltal $< 500/\text{mm}^3$ i en uge eller længere) eller alvorlig perifer neuropati, skal have en dosisreduktion på 20 % ved efterfølgende behandlinger (25 % for Kaposi sarkom-patienter) (se produktresuméet).

Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at anbefale dosisændringer ved patienter med mild til moderat leverfunktionsnedsættelse. Patienter med svær leverinsufficiens bør ikke behandles med paclitaxel (se produktresuméet).

Paclitaxel Accord frarådes til børn under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning.