

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Abutrax 5 mg/ml prašak za disperziju za infuziju  
paklitaksel

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Abutrax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Abutrax
3. Kako primjenjivati Abutrax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Abutrax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Abutrax i za što se koristi

Kao djelatnu tvar Abutrax sadrži paklitaksel vezan na ljudski protein albumin u obliku sićušnih čestica poznatih kao nanočestice. Paklitaksel pripada skupini lijekova zvanih taksani, koji se koriste za liječenje raka.

- Paklitaksel je sastavni dio lijeka koji utječe na rak; djeluje tako da zaustavlja dijeljenje stanica raka – to znači da one umiru.
- Albumin je sastavni dio lijeka koji pomaže otapanje paklitaksela u krvi te prodiranje paklitaksela kroz stijenke krvnih žila u tumor. To znači da nisu potrebne druge kemijske tvari koje mogu izazvati nuspojave, a koje bi mogle ugroziti život. Takve nuspojave javljaju se mnogo rjeđe kad se primjenjuje Abutrax.

### Za što se Abutrax koristi

Abutrax se koristi za liječenje ovih vrsta raka:

#### Rak dojke

- Rak dojke koji se proširio na druge dijelove tijela (to se naziva metastatski rak dojke).
- Abutrax se koristi za liječenje metastatskog raka dojke kada se pokušalo s najmanje jednim od drugih oblika liječenja ali nije bio djelotvoran, i kada niste podobni za liječenja koja sadrže skupinu lijekova pod nazivom antraciklini.
- U bolesnika s metastatskim rakom dojke koji su primali Abutrax kada se druga terapija pokazala neuspješnom, opažena je veća vjerojatnost smanjenja veličine tumora, a bolesnici su živjeli dulje od onih koji su se liječili nekom drugom terapijom.

#### Rak gušterače

- Ako imate metastatski rak gušterače (karcinom pankreasa) Abutrax se koristi zajedno s lijekom koji se naziva gemcitabin. Osobe s metastatskim rakom gušterače (rak gušterače koji se proširio na druge dijelove tijela), a koji su primali paklitaksel s gemcitabinom u kliničkom ispitivanju, živjeli su dulje od onih koji su primali samo gemcitabin.

## Rak pluća

- Abutrax se također koristi s lijekom pod nazivom karboplatin ako imate najčešći oblik raka pluća koji se naziva “karcinom nemalih stanica pluća”.
- Abutrax se koristi za liječenje karcinoma nemalih stanica pluća kada kirurški zahvat ili radioterapija ne bi bili pogodni za liječenje bolesti.

## **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Abutrax**

### **Nemojte primjenjivati Abutrax**

- ako ste alergični (preosjetljivi) na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako dojite;
- ako imate nizak broj leukocita (početni broj neutrofila < 1500 stanica/mm<sup>3</sup> - liječnik će Vas savjetovati o tome).

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Abutrax:

- ako imate oslabljenu funkciju bubrega;
- ako imate teške probleme s jetrom;
- ako imate probleme sa srcem.

Obratite se liječniku ili medicinskoj sestri ako tijekom liječenja lijekom Abutrax opazite bilo koje od ovih stanja; liječnik će možda htjeti prekinuti liječenje ili smanjiti dozu:

- ako opazite abnormalnu pojavu modrica, krvarenja ili znakove infekcija kao što su grlobolja ili vrućica;
- ako osjetite utrnulost, trnce, osjećaj bockanja, osjetljivost na dodir ili slabost u mišićima;
- ako Vam se pojave tegobe s disanjem poput nedostatka zraka ili suhog kašlja.

### **Djeca i adolescenti**

Lijek Abutrax namijenjen je samo za primjenu u odraslih i ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 18 godina

### **Drugi lijekovi i Abutrax**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta, uključujući biljne pripravke. To je zato što Abutrax može utjecati na način djelovanja nekih drugih lijekova. Osim toga, drugi lijekovi mogu utjecati na način na koji djeluje Abutrax.

Budite oprezni i posavjetujte se s liječnikom kada primjenjujete Abutrax istodobno s nekim od sljedećih lijekova:

- lijekovi za liječenje infekcija (tj. antibiotici kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni je li lijek koji uzimate antibiotik), uključujući lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- lijekovi koji pomažu stabilizirati raspoloženje poznati kao antidepresivi (npr. fluoksetin)
- lijekovi za liječenje napadaja (u epilepsiji) (npr. karbamazepin, fenitoin)
- lijekovi koji pomažu sniziti razine lipida u krvi (npr. gemfibrozil)
- lijekovi protiv žgaravice ili želučanog vrieda (npr. cimetidin)
- lijekovi za liječenje HIV-a i SIDA-e (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek pod nazivom klopidogrel koji se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Paklitaksel može uzrokovati ozbiljne urođene mane te ga stoga ne smijete uzimati ako ste trudni. Vaš će liječnik dogovoriti testiranje na trudnoću prije početka liječenja lijekom Abutrax.

Žene reproduktivne dobi trebaju koristiti djelotvorne metode zaštite od začeća tijekom liječenja, i mjesec dana nakon završetka liječenja lijekom Abutrax.

Nemojte doći za vrijeme primjene lijeka Abutrax jer nije poznato prelazi li djelatna tvar paklitaksel u majčino mlijeko.

Muškim se bolesnicima savjetuje da koriste učinkovitu kontracepciju i da izbjegavaju začeće djeteta tijekom liječenja, i do šest mjeseci nakon završetka liječenja, te bi trebali potražiti savjet o pohrani sjemena prije početka liječenja jer postoji mogućnost trajne neplodnosti zbog liječenja lijekom Abutrax.

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke osobe mogu osjećati umor ili omaglicu nakon primjene lijeka Abutrax. Ako se to dogodi Vama, nemojte voziti ni rukovati alatima ili strojevima. Ako ste dobili druge lijekove kao dio svog liječenja, trebate pitati svog liječnika za savjet u vezi s vožnjom i rukovanjem strojevima.

### **Abutrax sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po ml otopine pripremljene za primjenu, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako primjenjivati Abutrax**

Abutrax će Vam dati liječnik ili medicinska sestra u venu putem infuzije. Doza koju ćete primiti temelji se na površini Vašeg tijela i rezultatima krvnih pretraga.

Uobičajena doza za rak dojke iznosi 260 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine i daje se tijekom 30 minuta.

Uobičajena doza za uznapredovali rak gušterače iznosi 125 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine i daje se tijekom 30 minuta.

Uobičajena doza za rak nemalih stanica pluća iznosi 100 mg/m<sup>2</sup> tjelesne površine i daje se tijekom 30 minuta.

### **Kako ćete često primiti Abutrax?**

Za liječenje metastatskog raka dojke, Abutrax se obično daje jednom svaka tri tjedna (1. dana svakog 21-dnevnog ciklusa).

Za liječenje uznapredovalog raka gušterače, Abutrax se daje 1., 8. i 15. dana svakog 28-dnevnog ciklusa, s tim da se gemcitabin daje odmah nakon primjene lijeka Abutrax.

Za liječenje raka nemalih stanica pluća, Abutrax se daje jednom svaki tjedan (tj. 1., 8. i 15. dana 21-dnevnog ciklusa), s tim da se karboplatin daje jednom svaka tri tjedna (tj. samo 1. dana svakog 21-dnevnog ciklusa) odmah nakon primjene lijeka Abutrax.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Vrlo česte** nuspojave mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba:

- gubitak kose (u većini slučajeva gubitak kose pojavio se za manje od mjesec dana od početka uzimanja paklitaksela, a kada se dogodi, gubitak kose je izrazit (više od 50%) u većine bolesnika)
- osip
- abnormalno smanjenje broja vrsta bijelih krvnih stanica (neutrofila, limfocita ili leukocita) u krvi
- manjak eritrocita
- smanjenje broja trombocita u krvi
- učinak na periferne živce (bol, utrnulost, trnci ili gubitak osjeta)
- bol u zglobovima ili zglobovima
- bol u mišićima
- mučnina, proljev, zatvor, rane u ustima, gubitak apetita
- povraćanje
- slabost i umor, vrućica
- dehidracija, poremećaj okusa, gubitak težine
- niske razine kalija u krvi
- depresija, teškoće sa spavanjem
- glavobolja
- zimica
- poteškoće u disanju
- omaglica
- oticanje sluznica i mekih tkiva
- povišene vrijednosti pretraga funkcije jetre
- bol u udovima
- kašalj
- bol u trbuhu
- krvarenje iz nosa.

Česte nuspojave mogu se pojaviti u do 1 na 10 osoba:

- svrbež, suha koža, poremećaji noktiju
- infekcija, vrućica s padom broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (neutrofila) u krvi, crvenilo uz osjećaj vrućine, afte, teške infekcije krvi koje mogu biti uzrokovane smanjenim brojem bijelih krvnih stanica
- smanjenje broja svih krvnih stanica
- bol u prsima ili grlu
- loša probava, nelagoda u trbuhu
- začepljen nos
- bol u leđima, bol u kostima
- smanjena koordinacija mišića ili poteškoće pri čitanju, pojačano ili smanjeno suzenje, gubitak trepavica
- promjene u brzini otkucaja srca ili u srčanom ritmu, zatajenje srca
- sniženi ili povišeni krvni tlak
- crvenilo ili otečenost na mjestu uboda iglom
- tjeskoba
- plućna infekcija
- infekcija mokraćnog sustava
- začepljenje crijeva, upala debelog crijeva, upala žučnog kanala
- akutno zatajenje bubrega
- povišeni bilirubin u krvi
- iskašljavanje krvi
- suha usta, otežano gutanje
- mišićna slabost
- zamućeni vid.

Manje česte nuspojave mogu se pojaviti u do 1 na 100 osoba:

- povećana tjelesna težina, povišena razina laktatdehidrogenaze u krvi, smanjena funkcija bubrega, povišeni šećer u krvi, povišena razina fosfora u krvi
- smanjeni ili odsutni refleksi, nevoljni pokreti, bol uzduž živca, nesvjestica, omaglica prilikom ustajanja, tresavica, paraliza živca na licu
- nadražene oči, bolne oči, crvene oči, svrbež očiju, dvoslike, smanjeni vid ili bljeskanje pred očima, замуćen vid zbog oticanja mrežnice (cistoidni makularni edem)
- bol u uhu, zvonjava u ušima
- kašalj sa sluzi, nedostatak zraka prilikom hodanja ili penjanja stepenicama, curenje iz nosa ili suhi nos, utišano disanje, voda u plućima, gubitak glasa, krvni ugrušak u plućima, suhoća grla
- plinovi, grčevi u želucu, bolne ili ranjene desni, krvarenje iz rektuma
- bolno mokrenje, učestalo mokrenje, krv u mokraći, nesposobnost zadržavanja mokraće
- bol i nelagoda oko noktiju, gubitak noktiju, koprivnjača, bolna koža, crvena koža od sunca, promjena boje kože, pojačano znojenje, noćna znojenja, bijela područja kože, rane, otečeno lice
  - snižena razina fosfora u krvi, zadržavanje tekućine, niska razina albumina u krvi, pojačana žeđ, snižena razina kalcija u krvi, snižen šećer u krvi, snižena razina natrija u krvi
- bol i otečenost nosa, kožne infekcije, infekcije uzrokovane kateterom
- nastanak modrica
- bol na mjestu tumora, odumiranje tumora
- sniženi krvni tlak prilikom ustajanja, hladnoća šaka i stopala
  - otežano hodanje, otečenost
- alergijska reakcija
- smanjena jetrena funkcija, uvećana jetra
- bol u dojnama
- nemir
- mala krvarenja u koži zbog krvnih ugrušaka
- stanje koje uključuje uništavanje crvenih krvnih stanica i akutno zatajenje bubrega.

**Rijetke** nuspojave mogu se pojaviti u do 1 na 1000 osoba:

- kožna reakcija na drugi lijek ili upala pluća nakon ozračivanja
- krvni ugrušak
- jako usporeni puls, srčani udar
- istjecanje lijeka izvan vene
- poremećaj sustava električne provodljivosti srca (atrioventrikularni blok).

**Vrlo rijetke** nuspojave mogu se pojaviti u do 1 na 10 000 osoba:

- teška upala/erupcija na koži i sluznicama (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

**Nepoznato** (učestalost se ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- zadebljanje kože (skleroderma).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Abutrax**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Neotvorene bočice: Bočicu čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nakon prve rekonstitucije, potrebno je odmah upotrijebiti disperziju. Ako se ne upotrijebi odmah, disperzija se može čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) do 24 sata u bočici koja se čuva u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Pripremljenu disperziju u intravenskom dripu može se čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C) do 24 sata uz zaštitu od svjetlosti.

Ukupno vrijeme kombiniranog čuvanja rekonstituiranog lijeka u bočici i vrećici za infuziju kada se čuva u hladnjaku uz zaštitu od svjetlosti iznosi 24 sata. Nakon toga moguće je čuvanje u vrećici za infuziju u trajanju od 4 sata ispod 25°C.

Vaš liječnik ili ljekarnik odgovoran je za pravilno zbrinjavanje neupotrijebljenog lijeka Abutrax.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Abutrax sadrži**

Djelatna tvar je paklitaksel.

Jedna bočica sadrži 100 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih na albumin.

Nakon rekonstitucije, jedan ml disperzije sadrži 5 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih na albumin.

Drugi sastojak je ljudski albumin (sadrži natrijev kaprilat i N-acetil-L-triptofan).

### **Kako Abutrax izgleda i sadržaj pakiranja**

Abutrax je prašak bijele do žute boje za disperziju za infuziju. Abutrax je dostupan u staklenim bočicama koje sadrže 100 mg paklitaksela u obliku nanočestica vezanih na albumin.

Svako pakiranje sadrži 1 bočicu.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10000 Zagreb

### **Proizvođač**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastraße 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Njemačka

### **Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:**

Italija, Hrvatska, Nizozemska: Abutrax

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2024.**

## Zdravstveni radnici

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

### Upute za uporabu, rukovanje i zbrinjavanje

#### Priprema i mjere opreza kod primjene

Paklitaxel je citotoksični antitumorski lijek i, kao i s drugim potencijalno toksičnim tvarima, treba biti oprezan prilikom rukovanja lijekom Abutrax. Treba upotrebljavati rukavice, zaštitne naočale i zaštitnu odjeću. Ako disperzija lijeka dođe u dodir s kožom, kožu je potrebno odmah temeljito oprati vodom i sapunom. Ako Abutrax dođe u dodir sa sluznicama, potrebno ih je temeljito isprati vodom. Abutrax treba pripremati i primjenjivati samo osoblje obučeno za rukovanje citotoksičnim lijekovima. Trudne zdravstvene radnice ne smiju rukovati ovim lijekom.

S obzirom na mogućnost ektravazacije, savjetuje se pomno nadziranje mjesta infuzije zbog moguće infiltracije tijekom primjene lijeka. Ograničavanje trajanja infuzije lijeka Abutrax na 30 minuta, kao što je preporučeno, smanjuje vjerojatnost reakcija povezanih s infuzijom.

#### Rekonstitucija i primjena lijeka

Abutrax treba primjenjivati samo pod nadzorom kvalificiranog onkologa na odjelima koji su specijalizirani za primjenu citotoksičnih lijekova.

Abutrax se isporučuje kao sterilni liofilizirani prašak za rekonstituciju prije uporabe. Nakon rekonstitucije jedan ml disperzije sadrži 5 mg paklitaxela u obliku nanočestica vezanih na albumin. Rekonstituirana disperzija lijeka Abutrax primjenjuje se intravenski, s pomoću kompleta za infuziju opremljenog filtrom od 15 µm.

Rekonstitucija 100 mg: Uporabom sterilne štrcaljke, 20 ml otopine natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%) za infuziju treba polako injicirati u bočicu lijeka Abutrax od 100 mg tijekom najmanje 1 minute.

Otopinu treba usmjeriti na unutarnju stijenku bočice. Otopinu nemojte injicirati izravno na prašak jer će nastati pjena.

Nakon završetka dodavanja, bočica treba odstajati najmanje 5 minuta da bi se omogućilo dovoljno natapanje krutine. Potom bočicu treba nježno i polako okretati i/ili prevrtati najmanje 2 minute sve do potpune redisperzije praška. Mora se izbjeći stvaranje pjene. Ako se pojavi pjena ili nakupine, disperzija mora odstajati najmanje 15 minuta dok se pjena ne slegne.

Rekonstituirana disperzija treba biti mliječne boje i homogena, bez vidljivih taloga. Moguća je pojava laganog taloženja rekonstituirane disperzije. Ako su nakupine ili talozi vidljivi, bočicu treba ponovno nježno preokrenuti da bi se osigurala potpuna redisperzija prije primjene.

Pregledajte disperziju u bočici zbog prisutnosti stranih čestica. Nemojte primijeniti rekonstituiranu disperziju ako u bočici primijetite strane čestice.

Treba izračunati točan ukupni volumen doziranja disperzije od 5 mg/ml potreban za bolesnika i odgovarajuću količinu rekonstituiranog lijeka Abutrax ubrizgati u praznu, sterilnu, PVC ili ne-PVC vrećicu za intravensku infuziju.

Uporaba medicinskih proizvoda koje sadrže silikonsko ulje kao lubrikant (tj. štrcaljke i intravenske vrećice) za rekonstituciju i primjenu lijeka Abutrax može rezultirati stvaranjem proteinskih vlakana. Da biste izbjegli unos tih vlakana, primjenjujte Abutrax s pomoću kompleta za infuziju opremljenog filtrom od 15 µm. Uporabom filtra od 15 µm postiže se uklanjanje vlakana, a fizikalna ili kemijska svojstva rekonstituiranog lijeka nisu promijenjena.

Uporaba filtara s otvorima veličine manje od 15 µm može za posljedicu imati začepljenje filtra

Uporaba posebnih spremnika ili kompleta za primjenu otopine bez DEHP nije nužna za pripremu ili primjenu infuzije lijeka Abutrax. Nakon primjene preporučuje se intravensku liniju isprati otopinom natrijeva klorida 9 mg/ml (0,9%) za injekciju kako bi se osigurala primjena cijele doze.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

### **Stabilnost**

Neotvorene bočice lijeka Abutrax stabilne su do datuma naznačenog na pakiranju kada se bočica čuva u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Ni zamrzavanje ni hlađenje ne mogu negativno utjecati na stabilnost lijeka. Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

### **Stabilnost rekonstituirane disperzije u bočici**

Kemijska i fizikalna stabilnost disperzije u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C u originalnom pakiranju, uz zaštitu od svjetlosti.

### **Stabilnost rekonstituirane disperzije u vrećici za infuziju**

Kemijska i fizikalna stabilnost disperzije u primjeni dokazana je tijekom 24 sata na temperaturi od 2°C do 8°C, nakon kojih je uslijedilo 4 sata na 25°C uz zaštitu od svjetlosti.

Međutim, s mikrobiološkog stajališta, osim ako metoda rekonstitucije ili punjenja vrećica za infuziju isključuje rizik od mikrobiološke kontaminacije, lijek se mora primijeniti odmah nakon rekonstitucije i punjenja vrećica za infuziju.

Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja pripremljenog lijeka odgovornost su korisnika.

Ukupno vrijeme kombiniranog čuvanja rekonstituiranog lijeka u bočici i vrećici za infuziju kada se čuva u hladnjaku uz zaštitu od svjetlosti iznosi 24 sata. Nakon toga moguće je čuvanje u vrećici za infuziju u trajanju od 4 sata ispod 25°C.