

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Paklitaksel Kabi 6 mg/ml koncentrat za otopinu za infuziju paklitaksel

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Paklitaksel Kabi i za što se koristi

Paklitaksel pripada skupini lijekova koji se nazivaju taksani, a djeluje tako da sprječava rast stanica raka.

Paklitaksel Kabi se koristi za liječenje sljedećih bolesti:

Rak jajnika:

- u primarnom liječenju (nakon inicijalnog kirurškog zahvata u kombinaciji s lijekom koji sadrži platinu (cisplatin)).
- nakon što drugi lijekovi koji sadrže platinu nisu bili učinkoviti.

Rak dojke:

- u primarnom liječenju uznapredovale bolesti ili bolesti koja se proširila cijelim tijelom (metastazirajuće oboljenje). Paklitaksel Kabi se kombinira ili s lijekom iz skupine poznate pod nazivom antraciklini (npr. doksorubicin) ili s lijekom pod nazivom trastuzumab (kod bolesnica koje nisu pogodne za liječenje antraciklinom i čije tumorske stanice na svojoj površini sadrže protein HER2, vidjeti uputu o lijeku za lijek trastuzumab) .
- kao dopunsko liječenje nakon liječenja antraciklinom i ciklofosfamidom (AC) nakon inicijalnog kirurškog zahvata.
- u sekundarnom liječenju bolesnica koje nisu reagirale na standardno liječenje antraciklinom ili kod kojih se ne smije primijeniti takvo liječenje.

Uznapredovali rak pluća ne-malih stanica:

- u kombinaciji s cisplatinom kod bolesnika kod kojih rak nije moguće odstraniti kirurški ili radioterapijom (zračenjem).

Kaposijev sarkom, oblik vezan uz AIDS

- ako drugo liječenje (npr. liposomalnim antraciklinima) nije bilo učinkovito.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Paklitaksel Kabi

Nemojte koristiti Paklitaksel Kabi

- ako ste alergični na paklitaksel ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.), osobito polioksilirano ricinusovo ulje.
- ako je broj vaših bijelih krvnih zrnaca ili trombocita premalen (to se može provjeriti pretragama krvi)
- ako dojite
- ako imate ozbiljne infekcije koje nisu pod kontrolom, a koristite Paklitaksel Kabi za liječenje Kaposijevog sarkoma.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, **obratite se Vašem liječniku prije početka liječenja lijekom Paklitaksel Kabi.**

Paklitaksel Kabi se ne preporuča primjenjivati u djece (mlađe od 18 godina).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Paklitaksel Kabi.

Prije nego primite Paklitaksel Kabi, dobit ćete druge lijekove **kako bi se smanjile alergijske reakcije.**

- ako iskusite **ozbiljnu alergijsku reakciju** (npr. otežano disanje, nedostatak zraka, pritisak u prsnom košu, pad krvnog tlaka, omaglica, ošamućenost, reakcije na koži poput osipa ili oticanja)
- ako imate **vrućicu, jaku zimicu, grlobolju ili čireve u ustima** (simptomi supresije koštane srži)
- ako imate **osjećaj utrnulosti ili slabosti ruku ili nogu** (simptomi periferne neuropatije), možda će biti potrebno smanjiti dozu lijeka Paklitaksel Kabi
- ako imate **ozbiljne poteškoće s jetrom**; u tom se slučaju ne savjetuje liječenje lijekom Paklitaksel Kabi
- ako imate **poteškoće s provodljivošću srca**
- ako se kod Vas razvio **ozbiljan ili dugotrajan proljev** s vrućicom i bolovima u trbuhu tijekom ili ubrzo nakon liječenja lijekom Paklitaksel Kabi, možda je došlo do upale debelog crijeva (pseudomembranozni kolitis)
- ako ste bili podvrgnuti **zračenju grudnog koša** (jer to može povećati rizik od nastanka upale pluća)
- ako imate **bolove ili crvenilo usta** (simptomi mukozitisa) i liječite se od Kaposijeva sarkoma, vjerojatno je potrebno smanjiti dozu.

Ako se nešto od navedenog odnosi na Vas, odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika.

Paklitaksel Kabi se uvijek primjenjuje intravenski. Primjena lijeka Paklitaksel Kabi u arteriju može prouzročiti upalu arterije i bol, oticanje, crvenilo i toplinu iznad upaljenog područja.

Drugi lijekovi i Paklitaksel Kabi

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove bez recepta. To je zato što Paklitaksel Kabi ili drugi lijek možda neće djelovati onako dobro kao što se očekivalo ili je vjerojatnije da ćete dobiti nuspojavu.

Interakcija znači da različiti lijekovi mogu utjecati jedni na druge. Obratite se liječniku ako uzimate paklitaksel u isto vrijeme kad i neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za liječenje infekcija (npr. antibiotike kao što su eritromicin, rifampicin, itd.; upitajte svog liječnika, medicinsku sestru ili ljekarnika ako niste sigurni je li lijek koji uzimate antibiotik), uključujući lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (npr. ketokonazol)
- lijekove koji pomažu stabilizirati vaše raspoloženje koji se ponekad nazivaju i antidepresivi (npr. fluoksetin)
- lijekove koji se koriste za liječenje napadaja (epilepsije) (npr. karbamazepin, fenitoin)
- lijekove koji pomažu smanjiti razine lipida u krvi (npr. gemfibrozil)
- lijekove koji se koriste za žgaravicu ili čireve u želucu (npr. cimetidin)

- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-a i AIDS-a (npr. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lijek koji se zove klopidogrel, a koji se koristi za sprječavanje stvaranja krvnih ugrušaka
- lijek koji se zove rifampicin, antibiotik koji se koristi za liječenje tuberkuloze. Možda će biti potrebno povećanje doze lijeka Paklitaksel Kabi.
- cjepiva: Ako ste nedavno cijepljeni ili planirate cijepljenje, recite to svom liječniku. Primjena paklitaksela u kombinaciji s određenim cjepivima može dovesti do ozbiljnih komplikacija.
- cisplatin (za liječenje raka): Paklitaksel Kabi se mora dati prije cisplatina. Možda će trebati češće provjeravati funkciju Vaših bubrega.
- doksorubicin (za liječenje raka): Paklitaksel Kabi se mora primijeniti 24 sata nakon doksorubicina, kako bi se izbjegla visoka razina doksorubicina u vašem tijelu.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Recite svom liječniku ako ste trudni ili mislite da bi to mogli biti prije početka liječenja lijekom Paklitaksel Kabi. Ukoliko postoji mogućnost da ćete zatrudnjeti, **koristite djelotvornu i sigurnu kontracepciju tijekom liječenja**. Paklitaksel Kabi ne smije se primjenjivati u trudnoći, osim ako je to jasno indicirano.

Pacijenti oba spola u reproduktivnim godinama, kao i njihovi partneri trebaju koristiti kontracepciju najmanje 6 mjeseci nakon završetka liječenja paklitakselom.

Muške bolesnike je potrebno savjetovati o kriokonzerviranju sperme prije početka liječenja paklitakselom zbog moguće neplodnosti.

Dojenje

Ako dojite, obavijestite o tome svog liječnika. Prestanite dojit ako uzimate Paklitaksel Kabi. Nemojte ponovno početi dojit, osim ako niste dobili dopuštenje liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek sadrži alkohol. Stoga može biti nerazumno voziti odmah nakon terapije lijekom. U svakom slučaju ne biste trebali voziti ako osjećate vrtoglavicu ili niste sigurni u sebe.

Paklitaksel Kabi sadrži etanol

Ovaj lijek sadrži 49,7 vol % etanola (alkohola), tj. do 21 g po uobičajenoj dozi, što odgovara 740 ml piva s 3,5 vol % alkohola, 190 ml vina s 14 vol % alkohola po dozi.

Štetno za ljude koji pate od alkoholizma.

O tome treba voditi računa u trudnica ili dojilja, djece te visokorizičnih skupina ljudi poput bolesnika s bolešću jetre ili epilepsijom.

Paklitaksel Kabi sadrži makroglicerolricinoleat (polioksilirano ricinusovo ulje).

Može uzrokovati teške alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati Paklitaksel Kabi

- Prije nego dobijete infuziju paklitaksela, dobit ćete druge lijekove **kako bi se spriječile alergijske reakcije**. Ti se lijekovi mogu davati u obliku tableta ili u obliku infuzije u venu ili oboje.
- **Paklitaksel Kabi ćete primiti u obliku dripa** u jednu od vena (intravenskom infuzijom), putem linijskog filtra. Paklitaksel Kabi će vam primijeniti zdravstveni djelatnik koji će prije primjene pripremiti otopinu za infuziju. Doza koju primite ovisit će i o rezultatima krvnih pretraga. Ovisno o vrsti i težini karcinoma, primit ćete Paklitaksel Kabi samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekom protiv raka.

- Paklitaksel Kabi uvijek treba primijeniti u jednu od vena tijekom razdoblja od 3 ili 24 sata. Obično se daje svaka 2 ili 3 tjedna, osim ako liječnik odluči drugačije. Vaš liječnik će Vas obavijestiti o broju terapija lijekom Paklitaksel Kabi koje trebate primiti.

Ako ste primili više lijeka Paklitaksel Kabi nego što biste trebali

Ne postoji poznati antidot za predoziranje paklitakselom. Liječit će se Vaši simptomi.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

4. Moguće nuspojave

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

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite sljedeće simptome alergijske reakcije:

- napadaj vrućine
- reakcije na koži
- svrbež
- stezanje u grudima
- nedostatak zraka ili otežano disanje
- oticanje.

Sve ovo može ukazivati na ozbiljne nuspojave.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika:

- ako imate **vrućicu, osjećaj zimice, bol u grlu ili čireve u ustima** (simptomi supresije koštane srži)
- ako imate osjećaj neosjetljivosti ili slabosti ruku i nogu (simptomi periferne neuropatije). Simptomi neuropatije mogu potrajati i nakon 6 mjeseci od prekida liječenja.
- ako se kod Vas razvio **težak i dugotrajan proljev** s vrućicom i bolovima u trbuhu.

Vrlo česte nuspojave (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- blage alergijske reakcije kao što su crvenilo, osip i svrbež
- infekcije: uglavnom infekcije gornjih dišnih putova, infekcije mokraćnih putova
- nedostatak zraka
- bolovi u grlu ili čirevi u ustima, bolnost ili crvenilo usta
- proljev, mučnina ili povraćanje
- gubitak kose (većina slučajeva gubitka kose dogodila se u manje od mjesec dana nakon početka uzimanja paklitaksela. Kad se pojavi, gubitak kose je izražen (preko 50% kod većine bolesnika),
- bol u mišićima i zglobovima, grčevi
- vrućica, jaka zimica, glavobolja, omaglica, umor, bljedilo, krvarenje, nastajanje modrica lakše od uobičajenog
- utrnulost, trnci ili slabost u rukama i nogama (svi simptomi periferne neuropatije)*,
- testovi mogu pokazati: smanjenje broja krvnih pločica, smanjenje broja bijelih ili crvenih krvnih stanica, niski krvni tlak.

*Može se nastaviti javljati nakon više od šest mjeseci od prekida primjene paklitaksela

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prolazne i blage promjene na noktima i koži
- reakcije na mjestu primjene injekcije (lokalno oticanje, bol i crvenilo kože)
- testovi mogu pokazati: sporije otkucaje srca, izrazito povećanje jetrenih enzima (alkalne fosfataze i AST)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- šok zbog infekcije („septički šok“)
- osjećaj lupanja srca, poremećaj rada srca (AV blok), ubrzani otkucaji srca, srčani udar, otežano disanje
- umor, znojenje, nesvjestica (sinkopa), jake alergijske reakcije, upala vena uzrokovana krvnim ugruškom (tromboflebitis), oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla
- bol u leđima, bol u prsnom košu, bol u rukama i stopalima, zimica, bol u trbuhu
- testovi mogu pokazati: značajno povišenje razine bilirubina (žutica), visoki krvni tlak, krvni ugrušci.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- smanjen broj bijelih krvnih stanica s vrućicom i povećan rizik od infekcije (febrilna neutropenija)
- osjećaj slabosti u mišićima ruku i nogu uzrokovan oštećenjem živaca (motorička neuropatija)
- nedostatak zraka, naglo začepljenje arterija u plućima (plućna embolija), plućna fibroza, upala pluća (intersticijska pneumonija), otežano disanje, nakupljanje tekućine u pleuralnom prostoru (pleuralni izljev)
- neprohodnost crijeva, perforacija (pucanje) crijeva, upala crijeva (ishemijski kolitis), upala gušterače (pankreatitis)
- svrbež, osip, crvenilo kože (eritem)
- otrovanje krvi (sepsa), upala potrbušnice (peritonitis)
- vrućica, nedostatak tekućine (dehidracija), opća slabost, otekline, malaksalost
- ozbiljne i potencijalno fatalne reakcije preosjetljivosti (anafilaktička reakcija)
- testovi mogu pokazati povećanu količinu kreatinina u krvi (pokazatelj oštećenja bubrega)

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nepravilni rad srca (fibrilacija atrijska, , supraventrikularna tahikardija)
- iznenadni poremećaj u krvnim stanicama (akutna mijeloična leukemija (vrsta raka krvi), mijelodisplastični sindrom (poremećaj krvnih stanica))
- oštećenje vidnog živca i/ili oštećenje vida (scintilirajući skotom)
- gubitak ili pogoršanje sluha, šum u ušima (tinitus), vrtoglavica
- kašalj
- krvni ugrušci u krvnim žilama trbušne šupljine i crijeva (mezenterijalna tromboza), upala crijeva, ponekad s dugotrajnim teškim proljevom (pseudomembranozni kolitis, neutropenijski kolitis), tekućina u trbušnoj šupljini (ascites), upala jednjaka, zatvor
- teška reakcija preosjetljivosti koja uključuje vrućicu, crvenilo kože, bolove u zglobovima i/ili upalu oka (Stevens-Johnsonov sindrom), lokalno ljuštenje kože (nekroliza kože), nepravilno crvenilo kože (multiformni eritem), upalu kože s mjehurima i ljuštenjem (eksfolijativni dermatitis), koprivnjaču, gubitak noktiju (liječeni bolesnici moraju koristiti zaštitu od sunca na rukama i stopalima)
- gubitak apetita (anoreksija)
- jako teška alergijska reakcija sa šokom (anafilaktički šok) koja može dovesti do smrti
- narušena funkcija jetre (nekroza jetre, jetrena encefalopatija koje mogu uzrokovati smrt)
- smetenost

Nepoznate nuspojave (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Prijavljena je pojava diseminirane intravaskularne koagulacije ili „DIK“. To je teško stanje kod kojeg osobe lako krvare ili lako dobiju krvne ugruške, ili oboje.
- stvrdnjavanje kože (skleroderma)
- metaboličke komplikacije nakon liječenja raka (sindrom raspadanja tumora)
- poremećaji oka kao što su zadebljala i natečena makula (makularni edem), bljeskovi svjetla (fotopsija), točke, mrlje i „paučina“ koji plutaju u vidnom polju (zamućenje staklastog tijela)
- upala vena (flebitis)

- poremećaji kože poput crvenih, ljuskavih mrlja na koži i vlasištu, lezije nalik na čir (kožni eritemski lupus)
- sistemski eritemski lupus
- crvenilo i otekline na dlanovima ili tabanima što može uzrokovati ljuštenje kože

Ako bilo koja navedena nuspojava postane ozbiljna, ili ako primijetite bilo koju nuspojavu koja nije gore navedena potrebno je obavijestiti liječnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 Paklitaksel Kabi

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Čuvati u originalnom spremniku radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakav talog.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Paklitaksel Kabi sadrži

- Djelatna tvar je paklitaksel 6 mg/ml. Jedna staklena bočica sadrži 30 mg, 100 mg, 150 mg, 300 mg ili 600 mg paklitaksela u 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml ili 100 ml otopine

- Pomoćne tvari su bezvodni etanol, makrogolglicerolricinoleat (vidjeti dio 2.) i bezvodna citratna kiselina, (za podešavanje pH)

Kako Paklitaksel Kabi izgleda i sadržaj pakiranja

Koncentrat za otopinu za infuziju

Paklitaksel Kabi je bistra, svijetložuta otopina.

Paklitaksel je dostupan u staklenim bočicama. Staklene bočice su zatvorene klorobutilnim ili bromobutilnim gumenim čepom.

Veličine pakiranja:

Pakovanja sadrže 1 ili 5 staklenih bočica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Fresenius Kabi d.o.o., Radnička cesta 37a, 10000 Zagreb

Proizvođači:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Pfungstweide 53
61169 Friedberg, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2022.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Priprema otopine za infuziju:

- Spremnici i setovi za infuziju koji se koriste kod primjene lijeka Paklitaksel Kabi **ne smiju sadržavati DEHP**. To će smanjiti izloženost bolesnika tvari DEHP [di-(2-etiloksiheksil)ftalat] koja se može osloboditi iz spremnika ili setova za infuziju od polivinilklorida (PVC). Kod korištenja filterskih uređaja (npr. IVEX-2[®]) koji imaju kratki ulazni i/ili izlazni dio od plastificiranog PVC-a nema značajnog oslobađanja tvari DEHP.
- Kao što je slučaj i s ostalim antineoplastičnim lijekovima, **s lijekom Paklitaksel Kabi potrebno je rukovati oprezno**. Kod rukovanja s bočicama koje sadrže paklitaksel, potrebno je uvijek nositi odgovarajuće zaštitne rukavice. Razrjeđivanje mora provesti stručno osoblje u za to određenom prostoru i u aseptičkim uvjetima. U slučaju dodira s kožom, kožu je potrebno isprati vodom i sapunom. U slučaju dodira sa sluznicom, detaljno isprati s vodom.
- „Chemo-Dispensing Pin“ uređaj ili slični šiljati nastavci ne smiju se koristiti jer mogu oštetiti čep na bočici i time prouzročiti gubitak sterilnosti lijeka.

1. Razrjeđivanje koncentrata

Paklitaksel Kabi se prije primjene mora dodatno razrijediti s jednim od navedenih otapala:

- 0,9%-tna otopina NaCl
- 5%-tna otopina glukoze
- 5%-tna otopina glukoze u Ringerovoj otopini
- 5%-tna otopina glukoze/0,9%-tna otopina NaCl

Konačna koncentracija paklitaksela u otopini za infuziju mora biti u rasponu od 0,3 mg/ml do 1,2 mg/ml.

Moraju se koristiti spremnici i setovi za infuziju koje ne sadrže DEHP.

Nakon razrjeđivanja, otopine mogu biti mutne, što je vezano uz formulaciju lijeka i ne uklanja se filtracijom. Po simuliranoj primjeni otopine intravenskim setovima koji sadrže „in-line“ filter nisu uočeni značajni gubici potentnosti.

2. Primjena infuzije

U svih bolesnika prije početka liječenja paklitakselom mora se primijeniti premedikacija kortikosteroidima, antihistaminicima i H₂ antagonistima.

Paklitaksel Kabi se ne smije ponovo primijeniti sve dok broj neutrofila ne iznosi $\geq 1500 / \text{mm}^3$ ($\geq 1000 / \text{mm}^3$ za KS bolesnike), a trombocita $\geq 100\ 000 / \text{mm}^3$ ($\geq 75\ 000 / \text{mm}^3$ za KS bolesnike).

Za smanjenje precipitacije otopine za infuziju:

- otopinu je potrebno primijeniti što je prije moguće nakon razrjeđivanja
- izbjegavati prekomjerno miješanje, vibracije ili tresenje
- Setove za infuziju je potrebno detaljno isprati prije primjene.
- Potrebno je redovno kontrolirati izgled otopine za vrijeme infuzije te ju prekinuti ukoliko dođe do precipitacije.

Kemijska i fizikalna stabilnost u primjeni dokazana je kroz 24 sata pri 25°C nakon razrjeđivanja u 5%-tnom otopinom glukoze, 0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida, 5%-tnom otopinom glukoze u Ringerovoj otopini i 5%-tnom otopinom glukoze/0,9%-tnom otopinom natrijevog klorida.

S mikrobiološkog gledišta, lijek se treba odmah primijeniti. Ukoliko razrjeđivanje nije provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima te ukoliko se lijek ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika i normalno ne smiju biti dulji od 24 sata pri 2 – 8°C.

Paklitaksel Kabi se primjenjuje „in-line” filterom s mikroporoznom membranom $\leq 0,22 \mu\text{m}$.

Moraju se koristiti spremnici i setovi za primjenu koje ne sadrže DEHP.

Kod korištenja filterskih uređaja koji imaju kratki ulazni i/ili izlazni dio od plastificiranog PVC-a nema značajnog oslobađanja tvari DEHP.

3. Uklanjanje

Svi predmeti koji su korišteni za pripremu, primjenu ili su bili u kontaktu s lijekom Paklitaksel Kabi trebaju se ukloniti prema lokalnim preporukama o načinu rukovanja citotoksičnim tvarima. Neiskorišten lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Doziranje:

Preporučene doze Paklitaksel Kabi otopine za intravensku infuziju su sljedeće:

Indikacija	Doza	Interval između ciklusa lijeka Paklitaksel Kabi
Liječenje raka jajnika kao prva linija liječenja	135 mg/m ² tjelesne površine tijekom 24 sata, nakon čega cisplatin 75 mg/m ² tjelesne površine <u>ili</u> 175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata, nakon čega cisplatin 75 mg/m ² tjelesne površine	3 tjedna
Liječenje raka jajnika kao druga linija liječenja	175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata	3 tjedna
Adjuvantno liječenje raka dojke	175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata, nakon liječenja antraciklinom i ciklofosamidom (AC)	3 tjedna
Liječenje raka dojke kao prva linija liječenja (s doksorubicinom)	220 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata, 24 sata nakon liječenja doksorubicinom (50	3 tjedna

	mg/m ²	
Liječenje raka dojke kao prva linija liječenja (s trastuzumabom)	175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata, nakon liječenja trastuzumabom (vidjeti SmPC trastuzumaba)	3 tjedna
Liječenje raka dojke kao druga linija liječenja	175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata	3 tjedna
Liječenje uznapredovalog raka pluća ne-malih stanica	175 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata, nakon čega cisplatin 80 mg/m ² tjelesne površine	3 tjedna
Liječenje Kaposijevog sarkoma povezanog s AIDS-om	100 mg/m ² tjelesne površine tijekom 3 sata	2 tjedna

Paklitaksel Kabi se ne smije ponovo primijeniti sve dok broj neutrofila ne iznosi $\geq 1500 / \text{mm}^3$ ($\geq 1000 / \text{mm}^3$ za KS bolesnike), a trombocita $\geq 100\ 000 / \text{mm}^3$ ($\geq 75\ 000 / \text{mm}^3$ za KS bolesnike).

Bolesnici s teškom neutropenijom (broj neutrofila $< 500 / \text{mm}^3$ kroz 7 dana ili duže) ili teškom perifernom neuropatijom trebaju u sljedećim ciklusima primiti 20% nižu dozu (25% za KS bolesnike) (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka).

Nema odgovarajućih podataka za preporuku doziranja u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem funkcije jetre. Bolesnike s teškim oštećenjem funkcije jetre ne bi trebalo liječiti paklitakselom (vidjeti Sažetak opisa svojstava lijeka).

Paklitaksel se ne preporuča u djece mlađe od 18 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti lijeka.