

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infusioonilahuse kontsentraat Paklitakseel

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Paclitaxel Accord 6 mg/ml ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel Accord 6 mg/ml kasutamist
3. Kuidas Paclitaxel Accord 6 mg/ml kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Paclitaxel Accord 6 mg/ml säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim Paclitaxel Accord 6 mg/ml ja milleks seda kasutatakse

Paklitakseel kuulub kasvajavastaste ravimite rühma, mida nimetatakse taksaanideks. Need ained pidurdavad vähirakkude kasvamist.

Paclitaxel Accord'i kasutatakse järgmiste haiguste raviks:

Munasarjavähk:

- esmase ravina (pärast algset operatsiooni kombinatsioonis platiinat sisaldava ravimi tsisplatiiniga);
- pärast ebaõnnestunud katset ravida standardsete platiinat sisaldavate ravimitega.

Rinnanäärmevähk:

- esmase ravina kaugelearenenud haiguse korral või kui haigus on levinud teistesse kehaosadesse (metastaasidega haigus). Paclitaxel Accord'i kombineeritakse kas *antratsükliiniga* (nt doksorubitsiin) või ravimiga, mida nimetatakse *trastuzumabiks* (kui patsiendile antratsükliin ei sobi ja vähirakkude pinnas leidub valku, mida nimetatakse HER 2, vt trastuzumabi pakendi infolehte);
- pärast algset operatsiooni ja sellele järgnenud ravi antratsükliini ja tsüklofosfamiidiga (AC) täiendava ravina;
- teise rea ravina patsientidele, kellel ei saavutatud ravivastust standardraviga, mille käigus kasutati antratsükliini, või kellel ei või sellist ravi kasutada.

Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk:

- kombinatsioonis tsisplatiiniga, kui operatiivne ja/või kiiritusravi ei ole sobiv.

AIDS'iga seotud Kaposi sarkoom:

- pärast teise ravi (st liposomaalsed antratsükliinid) ebaõnnestumist.

2. Mida on vaja teada enne Paclitaxel Accord 6 mg/ml kasutamist

Paclitaxel Accord 6 mg/ml ei tohi kasutada:

- kui olete paklitakseeli või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6), eriti poliüksüül-35-riitsinusöli (makrogoolglütseroolriitsinoleaadi), suhtes allergiline;
- kui te toidate last rinnaga;

- kui teie veres on liiga vähesel hulgal vere valgeliblesid (ravieelne neutrofiilide arv $< 1,5 \times 10^9/l$ - sellest räägib teile teie arst). Selle kontrollimiseks teeb teie arst teile vereanalüüse;
- kui teil on tõsine ja ravile allumatu infektsioon ja Paclitaxel Accord'i kasutatakse Kaposi sarkoomi raviks.

Kui midagi sellest kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile enne Paclitaxel Accord-ravi alustamist.

Paclitaxel Accord ei ole soovitatav kasutada lastel (alla 18-aastastel).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Paclitaxel Accord'i kasutamist, rääkige oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Eriline ettevaatus on vajalik Paclitaxel Accord'i kasutamisel.

Et minimeerida allergilisi reaktsioone, antakse teile enne Paclitaxel Accord'i manustamist teisi ravimeid.

- Kui teil on raskeid allergilisi reaktsioone (näiteks hingamisraskused, hingeldus, raskustunne rinnus, vererõhu järsk langus, pearinglus, joobnud tunne, nahareaktsioonid, nagu lööve või turse).
- Kui teil on palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus (luuüdi supressiooni nähud).
- Kui teil on tuimus, kipitus, torkimistunne, puuetundlikkus või nõrkus kätes või jalgades (perifeerse neuropaatia nähud); vajalik võib olla vähendada Paclitaxel Accord'i annust.
- Kui teil on raskeid maksaprobleeme; sel juhul ei ole Paclitaxel Accord'i soovitatav kasutada.
- Kui teil on südame juhtehäired.
- Kui teil tekib ravi ajal või varsti pärast Paclitaxel Accord'i ravi raske või püsiv kõhulahtisus, millega kaasnevad palavik ja kõhuvalu. Teil võib olla käärsoole põletik (pseudomembranoosne koliit).
- Kui te olete varem saanud kiiritusravi rindkere piirkonda (kuna see võib suurendada riski kopsupõletiku tekkeks).
- Kui teil on suus valu või punetus (mukosiidi nähud) ja te saate ravi Kaposi sarkoomi tõttu. Te võite vajada väiksemat annust.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui midagi sellest kehtib teie kohta.

Paclitaxel Accord'i peab alati manustama veeni kaudu. Paclitaxel Accord'i manustamine arteritesse võib põhjustada arterite põletikku ning teil võib tekkida valu, turse, punetus ja kuumatunne.

Muud ravimid ja Paclitaxel Accord

Teatage oma arstile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Öelge arstile, kui kasutate samaaegselt paklitakseeliga ükskõik millist ravimit järgmistest:

- infektsioonide ravimid (st antibiootikumid, näiteks erütromütsiin, rifampitsiin jt; kui te ei ole kindel, kas kasutatav ravim on antibiootikum, pidage nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga), sealhulgas seeninfektsioonide ravimid (nt ketokonasool)
- ravimid, mis aitavad stabiliseerida teie meeleolu, mõnikord nimetatakse neid ka antidepressantideks (nt fluoksetiin)
- krampihoogude (epilepsia) ravimid (nt karbamasepiin, fenütoin)
- ravimid, mis aitavad vähendada vere lipiidisisaldust (nt gemfibrosiil)
- kõrvetiste või maohaavandite ravimid (nt tsimetidiin)
- HIV ja AIDS-i ravimid (nt ritonaviir, sakvinaaviir, indinaviir, nelfinaviir, efavirens, nevirapiin)
- klopidogreel, mis on verehüüvete tekkimist ennetav ravim.

Paclitaxel Accord koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ja jook ei mõjuta Paclitaxel Accord'i toimet.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teile ei tohi Paclitaxel Accord'i manustada, kui te olete rase, välja arvatud juhul, kui selleks on selge vajadus. See ravim võib põhjustada sünnidefekte, seega ei tohi te rasestuda ravi ajal paklitakseeliga ning teie ja/või teie partner peab kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid meetmeid paklitakseel-ravi ajal ja 6 kuud pärast ravi lõppemist. Kui te rasestute ravi ajal või 6 kuu jooksul pärast ravi lõppemist, informeerige sellest koheselt oma arsti.

Paklitakseeliga ravitud meespatsientidel ei soovitata eostada last ravi ajal ja kuni 6 kuu jooksul pärast ravi lõppemist.

Rääkige oma arstile, kui toidate last rinnaga. Ei ole teada, kas paklitakseel jõuab rinnapiima. Kuna esineb võimalus lapse kahjustamiseks, lõpetage rinnaga toitmine, kui saate ravi Paclitaxel Accord'iga. Ärge hakake last uuesti rinnaga toitma, kuni arst ei ole seda lubanud.

Viljakus

Paklitakseel võib põhjustada viljatust, mis võib olla püsiv. Meespatsientidel on seetõttu soovitatav enne ravi alustamist küsida nõu sperma krüokonserveerimise osas.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Paclitaxel Accord võib põhjustada kõrvaltoimeid, näiteks väsimust (väga sage) ja pearinglust (sage), mis võivad mõjutada teie võimet juhtida autot ja käsitseda masinaid. Kui teil tekivad need sümptomid, ärge juhtige autot ega käsitsage masinaid, kuni need on täielikult möödunud. Kui te saate ravi osana teisi ravimeid, peate arstilt küsima teavet autojuhtimise ja masinate käsitlemise kohta. See ravim sisaldab alkoholi. Seetõttu ei ole mõistlik juhtida autot otsekohe pärast ravikuuri.

Oluline teave mõningate Paclitaxel Accord'i koostisainete suhtes

Paclitaxel Accord sisaldab riitsinusõli (50 % polüetoksüleeritud-35-riitsinusõli), mis võib põhjustada raskeid allergilisi reaktsioone. Kui olete allergiline riitsinusõli suhtes, rääkige sellest oma arstile enne ravi saamist Paclitaxel Accord'iga.

Paclitaxel Accord sisaldab alkoholi (ligikaudu 50 % etanooli) - Paclitaxel Accord üks milliliiter sisaldab 0,391 g veevaba etanooli. Paclitaxel Accord annus 300 mg/50 ml sisaldab 20 g alkoholi, mis on samaväärne 429 ml õlle või 179 ml veiniga.

Kahjulik alkoholismi probleemidega isikutele. Sellega tuleb arvestada ka rasedate või imetavate naiste, laste ja kõrge riskigrupiga patsientide puhul, nt maksahaigused või epilepsia.

Selles ravimis sisalduv alkohol võib muuta teiste ravimite toimet.

3. Kuidas Paclitaxel Accord 6 mg/ml kasutada

- Et minimeerida allergilisi reaktsioone, antakse teile enne Paclitaxel Accord'i manustamist teisi ravimeid. Neid ravimeid võidakse teile manustada kas tablettidena või veenisiseses infusioonina või mõlemal viisil.
- Paclitaxel Accord'i manustatakse teile tilkinfusioonina ühte teie veenidest (intravenoosse infusioonina), läbi liinifiltri. Paclitaxel Accord'i manustatakse teile tervishoiutöötaja poolt. Enne teile manustamist valmistab ta infusioonilahuse. Annus, mida teile manustatakse, sõltub ka teie vereanalüüside tulemustest. Olenevalt vähi tüübist ja raskusest manustatakse teile kas ainult Paclitaxel Accord või kombinatsioonis teise vähivastase ravimiga.
- Paclitaxel Accord manustatakse teile alati veeni 3 kuni 24 tunni jooksul. Tavaliselt manustatakse seda iga 2 või 3 nädala järel, kui teie arst ei ole otsustanud teisiti. Teie arst informeerib teid, mitu Paclitaxel Accord'i ravikuuri te vajate.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arstiga.

Kui teile manustatakse Paclitaxel Accord'i rohkem kui ette nähtud

Paclitaxel Accord'i üleannustamise korral puudub teadaolev antidoot. Te saate ravi vastavalt sümptomitele.

Kui Paclitaxel Accord'i annus jääb saamata

Kui arvate, et paklitakseeli annus jäi saamata, teavitage sellest oma arsti või meditsiiniõde. Ei tohi manustada topeltannust, kui annus jäi eelmisel korral saamata.

Kui te lõpetate Paclitaxel Accord'i kasutamise

Arst otsustab, millal paklitakseel-ravi lõpetada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Rääkige otsekohe oma arstile, kui te märkate mistahes allergilise reaktsiooni nähte. Nende hulka võib kuuluda üks või mitu järgnevatest:

- nahaõhetus;
- nahareaktsioonid;
- sügelus;
- raskustunne rinnus;
- hingeldus või hingamisraskused;
- turse.

Need võivad kõik olla tõsiste kõrvaltoimete nähud.

Rääkige otsekohe oma arstile:

- Kui teil on palavik, tugevad külmavärinad, kurguvalu või haavandid suus (luuüdi supressiooni nähud).
- Kui teil on tuimus või nõrkus kätes ja jalgades (perifeerse neuropaatia nähud).
- Kui teil tekib raske või püsiv kõhulahtisus koos palaviku ja kõhuvaluga.

Väga sage (võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st):

- Kerged allergilised reaktsioonid nagu nahaõhetus, lööve, sügelus
- Infektsioonid: peamiselt ülemiste hingamisteede infektsioonid, kuseteede infektsioonid
- Hingeldus
- Kurguvalu või haavandid suus, valu ja punetus suus, kõhulahtisus, iiveldus või oksendamine
- Juuste väljalangemine (selle esinemise korral on juuste väljalangemine enamus patsientidel suur (rohkem kui 50%))
- Valu lihastes, krambid, valu liigestes
- Palavik, tugevad külmavärinad, peavalu, pearinglus, väsimus, kahvatus, verejooks, verevalumite tekkimine kergemini kui tavaliselt
- Tuimus, kipitus või nõrkus kätes ja jalgades (need on kõik perifeerse neuropaatia sümptomid)*
- Uuringutulemustes võib näha: vereliistakute, vere valge- või punaliblede arvu vähenemine, madal vererõhk.

* võib kesta kauem kui 6 kuud pärast paklitakseeliga ravi katkestamist

Sage (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- Ajutised kerged küünte- ja nahamuutused, reaktsioonid süsteemsetel (paikne turse, valu ja naha punetus)
- Uuringutulemustes võib näha: aeglasem südame löögisagedus, maksaensüümide aktiivsuse tugev suurenemine (alkaalne fosfataas ja AST - SGOT).

Aeg-ajalt (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):

- Infektsioonidest tingitud šokk (tuntakse septilise šoki nime all)
- Südamepekslemine, südametöö häire (AV blokaad), kiire südame löögisagedus, südameatakk, hingamise pärssimine
- Väsimus, higistamine, minestamine (sünkoop), olulised allergilised reaktsioonid, flebiit (veenipõletik), näo, huulte, suu, keele või kõri turse
- Seljavalu, valu rinnus, valu labakätes ja -jalgades, külmavärinad, kõhuvalu
- Uuringutulemustes võib näha: bilirubiinitaseme tugev tõus (ikterus), kõrge vererõhk ja verehüübed.

Harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 1000-st):

- Vere valgeliblede nappus koos palaviku ja suurenenud riskiga infektsioonide tekkeks (febrilne neutropeenia)
- Närvikahjustus koos nõrkustundega käte ja jalgade lihastes (motoorne neuropaatia)
- Hingeldus, kopsuemboolia, kopsufibroos, interstitsiaalne pneumoonia, düspnoe, pleura efusioon
- Soolte ummistus, soolte perforatsioon, käärsoole põletik (isheemiline koliit), kõhunäärme põletik (pankreatiit)
- Kihelus, lööve, nahapunetus (erüteem)
- Veremürgistus (sepsis), kõhukelmepõletik (peritoniit)
- Palavik, veetustumine, astenia, tursed, halb enesetunne
- Tõsised ja potentsiaalselt surmaga lõppevad ülitundlikkusreaktsioonid (anafülaktilised reaktsioonid)
- Uuringutulemustes võib näha: neerufunktsiooni kahjustusele viitav kreatiniini taseme tõus veres
- Südamepuudulikkus.

Väga harv (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10 000-st):

- Ebaregulaarne kiire südame löögisagedus (kodade virvendus, supraventrikulaarne tahhükardia)
- Vereloomerakkude järsk häire (äge müeloidne leukeemia, müelodüsplastiline sündroom)
- Nägemisnärv kahjustus ja/või nägemishäired (sädelev skotoom)
- Kuulmislangus või kurtus (ototoksilisus), helin kõrvus (tinnitus), peapööritus
- Köha
- Verehüübed kõhu ja soolte veresoones (mesenteeriumi tromboos), käärsoole põletik, mõnikord koos püsiva raske kõhulahtisusega (pseudomembranoosne koliit, neutropeeniline koliit), vedeliku kogunemine kõhtu (astsiid), söögitoru põletik, kõhukinnisus
- Tõsised ülitundlikkusreaktsioonid, sh palavik, nahapunetus, valu liigestes ja/või silmapõletik (Stevensi-Johnsoni sündroom), paikne naha ketendus (epidermaalne nekroolüüs), punetus ebaühtlaste punaste (eksudatiivsete) täppidega (multiformne erüteem), nahapõletik villide moodustumise ja ketendusega (eksfoliativne dermatiit), nõgestõbi, küünte irdumine (ravi ajal peavad patsiendid kasutama kätel ja jalgadel päikesekaitsevahendeid).
- Söögiisu kaotus (anoreksia)
- Tõsised ja potentsiaalselt surmaga lõppevad ülitundlikkusreaktsioonid koos šokiga (anafülaktiline šokk)
- Maksafunktsiooni kõrvalekalle (maksanekroos, hepaatiline entsefalopaatia (mõlemal puhul on teatatud surmaga lõppenud juhtudest))
- Segasusseisund.

Teadmata (sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- Naha paksenemine/kõvenemine (skleroderma)
- Tuumori lüüsi sündroom
- Makulaarne turse, fotopsia, klaaskeha hägusus
- Flebiit
- Süsteemne erütematoosne luupus
- Teatatud on dissemineeritud intravaskulaarsest koagulatsioonist (DIK). See on tõsine seisund, mille korral inimesel tekib kergemini verejookse, tekib liiga kergesti verehüüve või esineb mõlemat.
- Peopesade või jalataldade punetus ja turse, mis võib põhjustada naha koorumist.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Paclitaxel Accord 6 mg/ml säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni:”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Enne avamist

Hoida temperatuuril kuni 25°C. Hoida viaal välispakendis, valguse eest kaitstult.

Külmumine ei kahjusta ravimit.

Pärast avamist ja enne lahjendamist (tingimuste kirjeldus)

Mikrobioloogiline puhtus on tagatud, kui ravimit pärast esmast avamist säilitada maksimaalselt 28 päeva temperatuuril 25°C. Sellest erinevate ravimi säilitamisaegade ning –tingimuste eest vastutab kasutaja.

Pärast lahjendamist (tingimuste kirjeldus)

Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, hoida külmkapis (2°C...8°C) mitte kauem kui 24 tundi, välja arvatud juhul, kui lahjendamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes. Detailsem informatsioon stabiilsuse kohta pärast lahjendamist vt lõik tervishoiutöötajatele.

Ärge kasutage seda ravimit, kui te märkate, et lahus on hägune või sisaldab lahustumatut sadet.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Paclitaxel Accord sisaldab

- Toimeaine on paklitakseel.
 - Üks ml infusioonilahuse kontsentrati sisaldab 6 mg paklitakseeli.
 - Üks viaal 5 ml kontsentradiiga sisaldab 30 mg paklitakseeli.
 - Üks viaal 16,7 ml kontsentradiiga sisaldab 100 mg paklitakseeli.
 - Üks viaal 25 ml kontsentradiiga sisaldab 150 mg paklitakseeli.
 - Üks viaal 50 ml kontsentradiiga sisaldab 300 mg paklitakseeli.
 - Üks viaal 100 ml kontsentradiiga sisaldab 600 mg paklitakseeli.
- Teised koostisosad on polüoksüül-35-riitsinusõli (makroglütseroolriitsinoleaat) ja veevaba etanool.

Kuidas Paclitaxel Accord välja näeb ja pakendi sisu

Paclitaxel Accord on selge värvitu kuni kergelt kollakas, ilma nähtavate osakesteta lahus.

See on saadaval viaalides, mis sisaldavad 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml või 100 ml infusioonilahuse kontsentrati.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja

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

Tootjad

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice
Poola

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Infusioonilahuste ettevalmistamine:

- Konteinerid ja infusioonisüsteemid, mida kasutatakse Paclitaxel Accord-ga, peavad olema **DEHP-vabad**. See minimeerib patsiendi kokkupuutumise plastifitseeritud DEHP-ga (di-(2-etiülheksüül)-ftalaadiga), mis võib välja leostuda PVC-d sisaldavatest infusioonikonteineritest või süsteemidest. Filtreerimisseadmete (nt IVEX-2) kasutamisel, millel on lühike sisend- ja/või väljundosa plastifitseeritud PVC-voolikust, DEHP olulist leostumist ei esinenud.
- Nagu kõigi kasvajavastaste ainetega, peab Paclitaxel Accord'i **käsitsemisel rakendama ettevaatust**. Kui käsitsete paklitakseeli sisaldavaid viaale, kandke alati sobivaid kaitsekindaid. Lahjendamine peab toimuma aseptilistes tingimustes väljaõppe saanud personali poolt selleks ette nähtud alas. Kokkupuutel nahaga peske piirkonda vee ja seebiga. Kokkupuutel limaskestadega loputage hoolikalt veega.
- Ärge kasutage *Chemo-Dispensing Pin* seadet ega sarnaseid teravikuga vahendeid, kuna need võivad põhjustada viali punnkorgi kokkuvajumise ja sellest tingitult steriilsuse kadumise.

1. samm: lahjendage kontsentraat

Enne manustamist tuleb Paclitaxel Accord lahjendada kas:

- 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega;
- 5% glükoosi süstelahusega;
- 5% glükoosi ja 0,9% naatriumkloriidi süstelahusega;
- 5% glükoosilahusega Ringeri lahuses.

Paklitakseeli lõplik kontsentratsioon lahuses peab jääma vahemikku 0,3 mg/ml kuni 1,2 mg/ml. Kasutada tuleb DEHP-vabasid konteinereid ja infusioonikomplekte.

Pärast lahjendamist võib lahus muutuda häguseks, mis on tingitud kandja ravimvormist ja mis ei ole filtreerimise abil kõrvaldatav. Lahuse modelleeritud manustamisel liinifiltriga intravenoosse liini kaudu tugevuse olulist vähenemist ei täheldatud.

2. samm: infusiooni manustamine

Enne manustamist tuleb kõigile patsientidele teha **premedikatsioon** kortikosteroidide, antihistamiinikumide ja H₂-retseptorite antagonistidega.

Ärge manustage Paclitaxel Accord'i uuesti enne kui neutrofiilide arv on $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ Kaposi sarkoomiga patsientidel) ja vereliistakute arv on $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\ 000/\text{mm}^3$ Kaposi sarkoomiga patsientidel).

Vältige infusioonilahuse sadestumist:

- Kasutage nii kiiresti kui võimalik pärast lahjendamist;
- Vältige liigset segamist, värisemist või raputamist;
- Enne kasutamist loputage hoolikalt infusioonisüsteeme;
- Kontrollige regulaarselt infusioonilahuse välimust ja lõpetage infusioon, kui esineb sade.

Ettevalmistatud infusioonilahuse kasutusaegne keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud temperatuuridel 5°C ja 25°C 7 päeva jooksul, kui lahjendamiseks kasutati 5% glükoosilahust, ja 14 päeva jooksul, kui lahjendamiseks kasutati 0,9% naatriumkloriidi süstelahust. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb lahjendatud ravim kohe ära kasutada või säilitada temperatuuril 2°C kuni 8°C maksimaalselt 24 tundi.

Paclitaxel Accord'i peab manustama läbi sobiva *in-line* filtri, mille mikroporne membraan on $\leq 0,2$ mikromeetrit. Peab kasutama DEHP-vabasid konteinereid ja manustamissüsteeme. Filtreerimisseadmete kasutamisel, millel on lühike sisend- ja/või väljundosa plastifitseeritud PVC-voolikust, DEHP olulist leostumist ei esinenud.

3. samm: hävitamine

Kogu kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt tsütotoksiliste ainete käsitsemise kohalikele nõuetele.

Annus:

Paclitaxel Accord'i soovitatavad annused intravenoosseks manustamiseks on järgmised:

Näidustus	Annus	Intervall Paclitaxel Accord ravikuuride vahel
Munasarja kartsinoom, esimese rea ravi	135 mg/m ² 24 tunni jooksul, seejärel tsisplatiin 75 mg/m ² või 175 mg/m ² 3 tunni jooksul, seejärel tsisplatiin 75 mg/m ²	3 nädalat
Munasarja kartsinoom, teise rea ravi	175 mg/m ² 3 tunni jooksul	3 nädalat
Rinnanäärmevähk, adjuvantravi	175 mg/m ² 3 tunni jooksul, seejärel antratsükliin- ja tsüklofosfamiidravi (AC)	3 nädalat
Rinnanäärmevähk, esimese rea ravi (koos doksorubitsiiniga)	220 mg/m ² 3 tunni jooksul, 24 tundi pärast doksorubitsiini (50 mg/m ²)	3 nädalat
Rinnanäärmevähk, esimese rea ravi (koos trastuzumabiga)	175 mg/m ² 3 tunni jooksul, pärast trastuzumabi (vt trastuzumabi ravimi omaduste kokkuvõtet)	3 nädalat
Rinnanäärmevähk, teise rea ravi	175 mg/m ² 3 tunni jooksul	3 nädalat
Kaugelearenenud mitteväikerakk-kopsuvähk	175 mg/m ² 3 tunni jooksul, seejärel tsisplatiin 80 mg/m ²	3 nädalat
AIDS'iga seotud Kaposi sarkoom	100 mg/m ² 3 tunni jooksul	2 nädalat

Ärge manustage Paclitaxel Accord'i uuesti enne kui neutrofiilide arv on $\geq 1500/\text{mm}^3$ ($\geq 1000/\text{mm}^3$ Kaposi sarkoomiga patsientidel) ja vereliistakute arv on $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ Kaposi sarkoomiga patsientidel).

Patsientidel, kellel esineb raske neutropeenia (neutrofiilide arv $< 500/\text{mm}^3$ nädala jooksul või kauem) või raske perifeerse neuropaatiaga patsientidel peab järgmiste ravikuuride annust vähendama 20% (25% Kaposi sarkoomiga patsientidel) (vt ravimi omaduste kokkuvõtet).

Olemasolevad andmed on ebapiisavad, et anda soovitusi annuse muutmise kohta kerge kuni mõõduka maksakahjustusega patsientidel. Raske maksakahjustusega patsiente ei tohi ravida ravimiga Paclitaxel Accord (vt ravimi omaduste kokkuvõtet).

Paclitaxel Accord'i ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel lastel, kuna puuduvad ohutuse ja efektiivsuse andmed.