

Листок-вкладыш – информация для пациента

**Паклитаксел-Промомед, 6 мг/мл,
концентрат для приготовления раствора для инфузий**
Действующее вещество: паклитаксел

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш,
поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Паклитаксел-Промомед, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Паклитаксел-Промомед.
3. Применение препарата Паклитаксел-Промомед.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Паклитаксел-Промомед.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Паклитаксел-Промомед, и для чего его применяют

Препарат Паклитаксел-Промомед содержит действующее вещество -паклитаксел и относится к группе лекарственных препаратов «противоопухолевые средства, алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества, таксаны». Он обладает противоопухолевым действием и применяется для лечения онкологических заболеваний. Паклитаксел предотвращает деление опухолевых клеток, что приводит их к гибели.

Показания к применению

Препарат Паклитаксел-Промомед применяется у взрослых в возрасте от 18 лет для лечения:

Рак яичников

- в качестве терапии 1-ой линии в комбинации с препаратами платины у пациентов с распространенным раком яичников или с остаточной опухолью (более 1 см) после проведения исходной лапаротомии;
- в качестве терапии 2-ой линии у пациентов с метастатическим раком яичников после стандартной терапии, не приведшей к положительному результату.

Рак молочной железы

- в качестве адъювантной терапии (то есть терапии, которая проводится в дополнение к первичной терапии, чтобы усилить ее эффект) у пациентов с наличием метастазов в лимфатических узлах после проведения стандартного комбинированного лечения;
- в качестве терапии 1-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или метастатическим раком после рецидива заболевания (возобновления заболевания) в течение 6 месяцев после начала проведения адъювантной терапии, с включением препаратов антрациклинового ряда при отсутствии противопоказаний для их применения;
- в качестве терапии 1-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или метастатическим раком молочной железы в комбинации с препаратами антрациклинового ряда при отсутствии противопоказаний для их применения либо в комбинации с трастузумабом у пациенток с иммуногистохимически подтвержденным 2+ или 3+ уровнем экспрессии HER-2 (генетическим маркером заболевания);
- в качестве терапии 2-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или метастатическим раком при прогрессировании заболевания после комбинированной химиотерапии. Предшествующая терапия должна включать препараты антрациклинового ряда при отсутствии противопоказаний для их применения.

Немелкоклеточный рак легкого (НМРЛ)

- в качестве терапии 1-ой линии в комбинации с цисплатином или в виде монотерапии у пациентов, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии.

Саркома Капоши, обусловленная СПИД

- в качестве терапии 2-ой линии.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Паклитаксел-Промомед.

Противопоказания

Не применяйте препарат Паклитаксел-Промомед:

- если у Вас аллергия на паклитаксел или любой другой компонент препарата, перечисленный в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас исходное содержание нейтрофилов менее 1500 клеток в одном микролитре крови при наличии диагноза солидной опухоли (выявляется врачом по анализу крови);
- если у Вас исходное или зарегистрированное в процессе лечения содержание нейтрофилов менее 1000 клеток в одном микролитре крови при наличии диагноза саркомы Капоши, обусловленной СПИД (выявляется врачом по анализу крови);
- если у Вас сопутствующие серьезные неконтролируемые инфекции при наличии диагноза саркомы Капоши.

Сообщите врачу, если какое-либо из вышеперечисленных состояний относится к Вам, прежде чем принимать препарат.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Паклитаксел-Промомед проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

- Введение препарата Паклитаксел-Промомед будет производиться под контролем врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами. У Вас постоянно будет контролироваться появление возможных токсических эффектов на систему крови, почки, печень, нервную систему, желудочно-кишечный тракт.
- Перед применением препарата Паклитаксел-Промомед Вам будет проводиться предварительное введение гормональных и антигистаминных препаратов, чтобы снизить тяжесть нежелательных реакций, которые могут возникнуть после проведения курса химиотерапии.

До введения Вам препарата Паклитаксел-Промомед обязательно сообщите врачу:

- если у Вас печеночная недостаточность - в таком случае Вы входите в группу риска, связанную с усилением нежелательных реакций. При необходимости Ваш лечащий врач будет принимать решение об изменении дозы препарата.
- если Вы планируете прививаться или уже прошли вакцинацию живой вирусной вакциной. Одновременное применение препарата Паклитаксел-Промомед и вакцинация живой вирусной вакциной может привести к усилению нежелательных реакций при применении вакцин или к развитию тяжелых инфекций.

Немедленно сообщите своему врачу, если во время применения препарата Паклитаксел-Промомед:

- у Вас удушье, приливы, боль в груди, учащенное сердцебиение, боли в животе, боли в конечностях, повышенное потоотделение и повышение артериального давления - это могут быть симптомы тяжелых реакций гиперчувствительности или анафилаксии. Ваш врач проведет симптоматическую терапию и прекратит лечение препаратом Паклитаксел-Промомед.
- в месте введения препарата у Вас отек, боль, эритема (ограниченное покраснение), чувствительность, уплотнение или кровоизлияние.
- у Вас повышение температуры тела, озноб, боль в горле, кашель и другие признаки инфекции.
- Вы чувствуете учащенное сердцебиение, головокружение, одышку или предобморочное состояние - это могут быть симптомы нарушения сердечной проводимости.
- у Вас ощущение жжения, покалывания, ползания мурашек, снижение чувствительности или онемение в руках и ногах, мышечная слабость, судороги или другие проявления периферической нейропатии.
- у Вас повышенная чувствительность к окружающим предметам, звукам, свету - симптомы гиперестезии.
- у Вас тошнота, рвота, диарея или воспаление слизистой оболочки полости рта (мукозит).

Лабораторно-инструментальные исследования

Во время лечения Вам будут регулярно проводить контроль показателей крови, печени, при необходимости - ЭКГ-мониторинг сердечно-сосудистой системы.

Дети и подростки

Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Паклитаксел-Промомед

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих препаратов:

- Субстраты изоферментов СYP2C8 и СYP3A4, например
 - мидазолам (для снятия тревоги и/или лечения бессонницы);
 - буспирон (препарат от бессонницы и тревоги);
 - фелодипин (для лечения сердечно-сосудистых заболеваний);
 - ловастатин (для снижения холестерина в крови);
 - элетриптан (для лечения мигрени);
 - силденафил (для лечения нарушения эрекции и артериальной гипертензии);
 - симвастатин (для снижения холестерина в крови);
 - триазолам (для снятия тревоги и/или лечения бессонницы);
 - репаглинид (для лечения сахарного диабета);
 - росиглитазон (для лечения сахарного диабета).
- Индукторы СYP2C8 и СYP3A4, например
 - рифампицин (для лечения туберкулеза и других бактериальных инфекций);
 - карбамазепин (для лечения эпилепсии и биполярного расстройства);
 - фенитоин (для лечения эпилепсии и профилактики судорог);
 - эфавиренз (для лечения ВИЧ-инфекции);
 - невирапин (для лечения ВИЧ-инфекции).
- Ингибиторы СYP2C8 и СYP3A4, например
 - эритромицин (для лечения бактериальных инфекций);
 - флуоксетин (для лечения депрессии);
 - гемфиброзил (для снижения уровня холестерина в крови);
 - кетоконазол (для лечения грибковых инфекций);
 - ритонавир (для лечения ВИЧ-инфекции);
 - индинавир (для лечения ВИЧ-инфекции);
 - нелфинавир (для лечения ВИЧ-инфекции).
- Паклитаксел (применяется при лечении онкологических заболеваний).
- Доксорубин (применяется при противоопухолевой терапии).
- Живые вакцины. Избегайте применения живых вакцин во время лечения препаратом Паклитаксел-Промомед. При применении препарата Паклитаксел-Промомед с живыми вакцинами повышен риск развития системной вакцинной болезни со смертельным исходом.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Не применяйте препарат Паклитаксел-Промомед, если Вы беременны. Перед применением проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

Неизвестно, проникает ли паклитаксел в грудное молоко, поэтому во избежание токсического действия препарата на младенца в период лечения препаратом Паклитаксел-Промомед следует прекратить грудное вскармливание.

По причине возможного снижения фертильности после применения препарата Паклитаксел-Промомед мужчинам может быть рекомендована криоконсервация спермы для возможного зачатия ребенка в будущем.

Контрацепция у мужчин и женщин

Эффективные методы контрацепции должны применяться во время лечения и в течение 6 месяцев после окончания лечения препаратом Паклитаксел-Промомед.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

После применения препарата Паклитаксел-Промомед воздержитесь от управления автомобилем и выполнения потенциально опасных видов деятельности. Препарат содержит этанол (0,4 г в 1 мл). Кроме того, на фоне применения препарата возможно проявление таких нежелательных реакций, как головная боль, головокружение, сонливость. Лекарства, которые Вам вводятся перед введением препарата Паклитаксел-Промомед, также могут снижать способность к концентрации внимания.

Препарат Паклитаксел-Промомед содержит 0,4 г этанола в 1 мл, что соответствует 10 мл 5 %-го пива и 4,2 мл 12 %-го вина. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать пациентам с заболеваниями печени и эпилепсией.

3. Применение препарата Паклитаксел-Промомед

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Доза и схема применения препарата Паклитаксел-Промомед подбирается Вашим лечащим врачом индивидуально в зависимости от Вашего диагноза, степени тяжести заболевания, результатов анализа крови. Во время лечения доза препарата может быть скорректирована врачом в зависимости от результатов анализа крови, переносимости препарата, развития нежелательных реакций.

Во избежание тяжелых аллергических реакций (реакций гиперчувствительности) перед введением препарата Паклитаксел-Промомед Вам будут проводить премедикацию, предварительное введение гормональных и антигистаминных препаратов (глюкокортикостероиды, блокаторы H₁ и H₂-гистаминовых рецепторов).

Во время терапии врач будет регулярно выполнять Вам анализ крови для контроля нежелательных реакций.

Вы будете получать препарат Паклитаксел-Промомед в виде монотерапии или в комбинации с другим противоопухолевым препаратом.

Пациенты с нарушением функции печени

Если у Вас есть печеночная недостаточность, Ваш лечащий врач примет решение об изменении дозы препарата.

Путь и способ введения

Применение препарата будет осуществляться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами.

Вы будете получать препарат Паклитаксел-Промомед путем внутривенной инфузии (медленного введения препарата в вену). Инфузия может продолжаться 3 или 24 часа, необходимую продолжительность инфузии определит Ваш лечащий врач.

Продолжительность терапии

Врач сообщит Вам о количестве запланированных курсов терапии.

Если Вам применили препарата Паклитаксел-Промомед больше, чем следовало

Лечение препаратом Паклитаксел-Промомед подбирается и контролируется врачом, поэтому вероятность того, что Вы получите его больше или меньше, чем нужно, минимальна. Однако, если у Вас возникнут какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы забыли применить препарат Паклитаксел-Промомед

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Если Вы прекратили применение препарата Паклитаксел-Промомед

Не прекращайте терапию сами. Ваш врач будет решать, когда остановить лечение препаратом Паклитаксел-Промомед.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Паклитаксел-Промомед может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Важно, чтобы Вы сообщали врачу о всех появившихся у Вас нежелательных реакциях, чтобы он мог предпринять соответствующие меры (например, временно приостановить или отменить лечение, изменить дозу и продолжительность введения препарата, назначить дополнительную терапию).

Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными и опасными для жизни.

Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут какие-либо из нижеперечисленных симптомов.

Могут возникать очень часто (у более чем 1 человека из 10):

- кровотечение
- мышечная слабость, подергивание конечностей, потеря равновесия и координации движений (признаки **периферической нейропатии**)
- многократная рвота или понос (диарея), которые могут привести к обезвоживанию организма

Могут возникать нечасто (не более чем у 1 пациента из 100):

- снижение артериального давления (АД), быстро нарастающий отек кожи, слизистых и подкожной ткани (ангионевротический отек), одышка и синюшный оттенок кожи (нарушение функции дыхания), покраснение и зуд по всему телу (генерализованная крапивница), боли в спине, озноб – **все эти симптомы могут быть признаками серьезной аллергической реакции**
- повышение температуры тела выше 38-39 °С, которая плохо снижается жаропонижающими препаратами, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений, резкое снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения, судороги (признаки **септического шока**)
- сильная боль в грудной клетке, которая отдает в шею, руки, под лопатки, одышка, резкие скачки давления, бледность кожи и слизистых, повышенное потоотделение, ощущение тревожности, слабость (признаки **инфаркта миокарда**)
- отечность, онемение рук и ног, покраснение кожи, ощущение жара (признаки **тромбоза вен**)

Могут возникать редко (не более чем у 1 пациента из 1000):

- внезапное, в течение нескольких часов, а иногда даже нескольких десятков минут, повышение температуры тела выше 38 °С на фоне сильного снижения нейтрофилов в анализе крови (признаки **фебрильной нейтропении**)
- зудящая красная сыпь, сопровождаемая отеками на коже, которые могут сопровождаться насморком, кашлем, одышкой, синюшностью кожи и иногда охрипlostью. Также возможны проблемы с пищеварением, включая трудность глотать, боли в животе, рвоту, понос или другие признаки ухудшения самочувствия (признаки **анафилактической реакции**, которая может привести к смерти)
- внезапная одышка, учащенное дыхание, боль в груди, кашель и кровохарканье (признаки **эмболии легочной артерии**)
- одышка, нарастание которой может привести к дыхательной недостаточности

- нарастающая одышка в сочетании с болью в груди, сухим кашлем (могут быть признаками таких нежелательных реакций, как дыхательная недостаточность, **интерстициальная пневмония**)
- боли в животе, вздутие и метеоризм, тошнота, многократная рвота (признаки **кишечной непроходимости**)
- сильная боль в животе, усиливающаяся при движении совокупно с тошнотой и рвотой (признаки **перфорации кишечника**)
- боли в животе разной интенсивности, неустойчивый стул, кровотечения, метеоризм, тошнота, рвота (признаки **ишемического колита**)
- снижение чувствительности или онемение участков кожи, приводящее к омертвлению (**некрозу**) кожи, и образование рубцов на коже (**фиброз**)
- кожное воспаление в области, ранее обработанной лучевой терапией, повторное возникновение лучевых ожогов (**поражения кожи**, напоминающие последствия лучевой терапии)

Могут возникать очень редко (не более чем у 1 пациента из 10 000):

- быстро развивающиеся признаки: затруднение дыхания, ощущение нехватки воздуха, чувство давления в груди, сыпь, зуд, отек губ, языка, лица, резкая слабость или другие признаки резкого ухудшения самочувствия (признаки **анафилактического шока**)
- **спутанность сознания**
- боль в животе, тошнота, рвота, симметричное вздутие живота, запор, ухудшение общего состояния и головокружение, потемнение в глазах, предобморочное состояние при переходе из положения «лежа» в положение «стоя» (признаки **вегетативной нейропатии**, проявляющейся паралитической непроходимостью кишечника и ортостатической гипотензией)
- **эпилептические припадки**
- **судороги**
- **потеря слуха**
- учащение сердцебиения или нарушение сердечного ритма (признаки **фибрилляции предсердий**)
- учащение сердцебиения, выраженное головокружение, предобморочное состояние, чувство нехватки воздуха, затруднение дыхания, боль в груди, снижение артериального давления (признаки **суправентрикулярной тахикардии**)
- резкое учащение сердцебиения, снижение артериального давления в комплексе с симптомами со стороны других органов: снижение температуры тела, синюшность кожных покровов, появление чувства страха, тревожность, спутанность сознания, ступор, снижение или отсутствие мочеиспускания, мышечная слабость, тошнота, рвота, кровотечение, учащение или замедление дыхания, чувство нехватки воздуха (признаки **шока**, который может привести к смерти)

- сильные боли в нижней части живота, которые сопровождаются поносом (диареей), рвотой с кровавыми примесями, а также шоком (признаки **тромбоза брыжеечной артерии**)
- диарея, частый водянистый стул, со слизью и кровью, повышение температуры тела, общее плохое самочувствие – слабость, разбитость, тошнота, рвота, боли в животе, которые усиливаются перед испражнением кишечника (дефекацией), могут быть ложные позывы к дефекации (**псевдомембранозный колит**)
- потеря аппетита и снижение веса (признаки **анорексии**)
- накопление жидкости в брюшной полости, которое проявляется увеличением объема живота, тяжестью и болями в животе, чувством распираания живота и одышкой (признаки **асцита**)
- боль в правом подреберье, тошнота, рвота, повышение температуры (признаки **гепатонекроза**, который может привести к смерти)
- осложнение печеночной недостаточности, заключающееся в токсическом поражении центральной нервной системы (ЦНС) и проявляющееся изменениями личности, снижением интеллекта, депрессией, неврологическими и эндокринными расстройствами (признаки **печеночной энцефалопатии**, которая может привести к смерти)
- внезапное и беспричинное повышение температуры тела до 39-40 °С с появлением нарастающих высыпаний на коже по всему телу и слизистых оболочках, болезненность в местах высыпания, отечность и сильный зуд (признаки **тяжелых аллергических реакций: синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайела), многоформная экссудативная эритема**)

Частота возникновения неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- размытость и искажение изображения, появление розоватого оттенка и чувствительности к свету (признаки **макулярного отека**)

Ниже перечислены другие нежелательные реакции по частоте их проявления, которые могут возникать при применении препарата

Очень часто – у более чем 1 человека из 10

- подавление функции костного мозга (миелосупрессия), которая выявляется, в основном, по анализу крови
- нейтропения (выявляется по анализу крови)
- анемия (выявляется по анализу крови), может проявляться как комплекс симптомов: бледность кожных покровов, слабость, повышенная утомляемость, сонливость, головокружение, шум в ушах, учащенный пульс
- тромбоцитопения (выявляется по анализу крови), может проявляться как комплекс симптомов: кровоточивость десен, появление спонтанных синяков на теле, носовые кровотечения

- лейкопения (выявляется по анализу крови), может проявляться как комплекс симптомов: лихорадка, кровоточивость десен, боль при глотании
- лихорадка
- незначительные аллергические реакции (реакции гиперчувствительности), в основном проявляющиеся в виде «приливов» крови (гиперемии) и кожной сыпи
- изменения на ЭКГ (выявляется по результатам обследования)
- тошнота
- покраснение и отек слизистой оболочки полости рта (мукозит)
- выпадение волос (алопеция)
- боль в суставах (артралгия)
- боль в мышцах (миалгия)
- повышение температуры тела, одышка, кашель, слабость (присоединение вторичных инфекций)
- снижение артериального давления

Часто – не более чем у 1 пациента из 10

- снижение частоты сердечных сокращений ниже нормы (брадикардия)
- временные незначительные изменения кожи и ногтей
- локализованный отек, боль, покраснение (эритема), уплотнение (индурация) кожи
- повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы (определяется по анализу крови)

Нечасто – не более чем у 1 пациента из 100

- сердечное заболевание (кардиомиопатия)
- нарушение нормальной работы сердца (бессимптомная желудочковая тахикардия)
- учащенное сердцебиение (тахикардия) с бигеминией (определяется по ЭКГ)
- нарушение нормальной работы сердца (атриовентрикулярная блокада), (определяется по ЭКГ)
- болезненность, уплотнение в месте введения препарата, ощущение жара (тромбофлебит)
- повышение артериального давления
- повышение концентрации билирубина (определяется по анализу крови)

Редко – не более чем у 1 пациента из 1000

- незначительная слабость в конечностях (двигательная нейропатия)
- скопление жидкости в легких (плевральный выпот)
- состояние, при котором легкие покрываются рубцами (фиброз легких)
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит)
- зуд
- сыпь
- ограниченное покраснение кожи (эритема)
- уплотнение и болезненность в месте введения препарата (флебит)
- воспаление подкожной жировой клетчатки
- шелушение кожи (экسفляция)

- повышение концентрации сывороточного креатинина (определяется по анализу крови)
- повышение температуры тела, одышка, кашель, выделение мокроты (пневмония)
- повышение или понижение температуры тела, снижение артериального давления ниже рабочего значения, увеличение частоты пульса, увеличение частоты дыхательных движений, снижение количества выделенной мочи, общая слабость, изможденность, нарушение сознания или поведения (сепсис)
- постоянная слабость и усталость, быстрая утомляемость (астения)
- общее недомогание
- повышение температуры тела
- обезвоживание
- отеки ног (периферические отеки)

Очень редко – не более чем у 1 пациента из 10 000

- головокружение
- головная боль
- комплекс симптомов, включающий расстройство памяти и сознания, головные боли, головокружение, шум в голове (энцефалопатия)
- комплекс симптомов, включающий появление лихорадки, быстрой утомляемости, потерю веса, анемию, появление гематом, боли в костях и суставах (признаки развития острого миелоидного лейкоза)
- миелодиспластический синдром (возможно бессимптомное течение, выявляется врачом по анализам крови)
- нарушение координации движений (атаксия)
- обратимые поражения зрительного нерва и/или нарушения зрения (мерцательная скотома или глазная мигрень)
- появление в поле зрения помех: движущихся точек, пятен, фигур, молний (фотопсия)
- появление в поле зрения включений различной формы (нити, точки, зерна), которые сопровождают движение глаз (признаки деструкции стекловидного тела глаза)
- шум в ушах
- головокружение (вертиго)
- частичная или полная потеря слуха (ототоксичность)
- кашель
- воспаление слизистой оболочки пищевода (эзофагит)
- запор
- покраснение кожи с образованием вялых пузырей (эксфолиативный дерматит)
- крапивница
- отслоение ногтей (онихолизис)

Частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно

- уплотнение кожи, разрастание ткани легких, сердца, поражение желудочно-кишечного тракта (с нарушением глотания и пищеварения), почек (с развитием почечной недостаточности) и других органов (склеродермия)

- появление розовых пятен на коже, которые со временем увеличиваются, на их поверхности образуются серо-белые чешуйки (кожная красная волчанка)
- хроническое системное заболевание с наиболее выраженными проявлениями на коже (системная красная волчанка)
- тошнота, рвота, потеря аппетита, судороги, слабость (синдром лизиса опухоли)

Если у Вас при применении препарата Паклитаксел-Промомед появилась любая из перечисленных нежелательных реакций или у Вас появилась нежелательная реакция, не указанная в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, работником аптеки или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение препарата Паклитаксел-Промомед

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Хранить в оригинальной упаковке (пачке/коробке).

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у врача, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Паклитаксел-Промомед содержит:

Действующим веществом является паклитаксел.

Каждый мл концентрата для приготовления раствора для инфузий содержит 6 мг паклитаксела.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: макрогола глицерилрицинолеат, лимонная кислота безводная, этанол безводный.

Препарат Паклитаксел-Промомед содержит этанол (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Паклитаксел-Промомед и содержимое упаковки

Концентрат для приготовления раствора для инфузий.

Прозрачная вязкая жидкость от бесцветного до светло-желтого цвета.
По 5 мл, 10 мл, 16,7 мл, 17 мл, 20 мл, 23,3 мл, 25 мл, 35 мл, 41,7 мл, 43,3 мл, 43,4 мл, 46 мл, 50 мл, 60 мл во флаконы бесцветного стекла 1-го гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками, обжатые колпачками алюминиевыми или комбинированными.

1, 2, 3, 4 флакона вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.
По 5, 6, 10, 15, 24, 25, 28, 30, 40, 44, 50, 60, 64, 72, 100, 108, 110, 144, 200, 240 или 600 флаконов с вложением равного количества листков-вкладышей помещают в коробку из картона (для стационаров).

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 (495) 640-25-28
Круглосуточный телефон горячей линии фармаконадзора: 8-800-777-86-04 (бесплатно)
Электронная почта: reception@promomed.pro

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза.
www.eaeunion.org

< ----->
(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены для работников:

Режим дозирования и способ применения

Применение препарата должно осуществляться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами.

Во избежание тяжелых реакций гиперчувствительности всем пациентам следует проводить премедикацию глюкокортикостероидами, блокаторами H₁ и H₂-гистаминовых рецепторов, например:

- 20 мг дексаметазона (или его эквивалент) внутрь приблизительно за 12 и 6 часов до введения паклитаксела или 20 мг дексаметазона внутривенно примерно за 30 – 60 мин до введения паклитаксела, 50 мг дифенгидрамина (или его эквивалент) внутривенно и 300 мг циметидина или 50 мг ранитидина внутривенно за 30 – 60 минут до введения паклитаксела. Пациентам с солидными опухолями повторные курсы лечения паклитакселом назначаются только после достижения содержания нейтрофилов 1500/мкл (1000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИД), а содержания тромбоцитов - 100000/мкл (75000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИД). Для пациентов, у которых развилась тяжелая нейтропения (количество нейтрофилов составляло менее 500/мкл в течение более одной недели) или с тяжелой периферической нейропатией у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИД. Нейротоксичность и нейтропения являются дозозависимыми.

Режим дозирования

Рак яичников

Терапия первой линии

- 1 раз в 3 недели: 175 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии с последующим введением препарата платины.

Или

- 1 раз в 3 недели: 135 мг/м² в виде 24-часовой инфузии с последующим введением препарата платины.

Терапия второй линии (монотерапия)

- 1 раз в 3 недели: 175 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии.

Рак молочной железы

Адьювантная терапия проводится после стандартного комбинированного лечения. Препарат Паклитаксел-Промомед вводится в дозе 175 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели. Всего рекомендуется проведение 4-х курсов терапии с интервалом 3 недели.

Терапия первой линии

- монотерапия: 175 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

- комбинированная терапия:

- с трастузумабом: на следующий день после введения первой дозы трастузумаба - 175 мг/м² паклитаксела в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели, при хорошей переносимости трастузумаба - сразу же после введения последующих доз трастузумаба;
- с доксорубицином: (50 мг/м²) через 24 часа после введения доксорубицина - 220 мг/м² паклитаксела в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Терапия второй линии

- 175 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Немелкоклеточный рак легких

- комбинированная терапия:

- 175-225 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии, затем - препарат платины каждые 3 недели
или
- 135 мг/м² в виде 24-часовой инфузии, затем - препарат платины каждые 3 недели.

- монотерапия: 175 мг/м² - 225 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Саркома Капоши, обусловленная СПИД

Терапия второй линии

- 135 мг/м² в виде 3-часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели или 100 мг/м² внутривенно капельно в течение 3 часов каждые 2 недели (45-50 мг/м² в неделю).

В зависимости от уровня иммуносупрессии у пациентов с далеко зашедшей формой СПИД, рекомендуются следующие меры:

- снижение пероральной дозы дексаметазона (в составе премедикации) до 10 мг;
- применение паклитаксела только при содержании нейтрофилов не менее 1000 клеток/мкл крови, тромбоцитов – не менее 75000/мкл;
- при тяжелой нейтропении (менее 500 клеток/мкл крови в течение недели и более) или тяжелой периферической нейропатии - уменьшение дозы паклитаксела на 25 % при последующих курсах терапии;
- при необходимости - назначение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (Г-КСФ).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью и связанным с нею повышенным риском токсичности (в частности, миелосупрессии III-IV степени) рекомендуется коррекция дозы препарата. Необходимо установить тщательный контроль за состоянием пациентов.

Таблица №1. Рекомендуемые дозы для пациентов с нарушениями функции печени

Степень печеночной недостаточности			Доза паклитаксела*
Активность «печеночных» трансаминаз		Концентрация билирубина в сыворотке крови	
24-часовая инфузия			
< 2 × ВГН	и	≤ 26 мкмоль/л	135 мг/м ²
2 – < 10 ВГН	и	≤ 26 мкмоль/л	100 мг/м ²
< 10 × ВГН	и	28 – 129 мкмоль/л	50 мг/м ²
≥ 10 × ВГН	или	> 129 мкмоль/л	не рекомендуется

3-часовая инфузия			
$< 10 \times \text{ВГН}$	и	$\leq 22 \times \text{ВГН}$	175 мг/м ²
$< 10 \times \text{ВГН}$	и	22 – 35 × ВГН	135 мг/м ²
$< 10 \times \text{ВГН}$	и	35 – 86 × ВГН	90 мг/м ²
$\geq 10 \times \text{ВГН}$	или	$> 86 \times \text{ВГН}$	не рекомендуется

* Рекомендуемые дозы для первого курса терапии; корректировка дозы при последующих курсах должна основываться на индивидуальной переносимости препарата.

ВГН - верхняя граница нормы.

Меры предосторожности

При работе с препаратом Паклитаксел-Промомед необходимо соблюдать осторожность. Разводить препарат следует в асептических условиях в специально отведенном помещении. Этим должен заниматься подготовленный персонал. Необходимо принимать все меры для предотвращения попадания раствора паклитаксела на кожу и слизистые оболочки, в частности, пользоваться защитной одеждой (халат, шапочка, маска, очки и одноразовые перчатки). При вдыхании паров или распыленных растворов паклитаксела сообщалось о возникновении одышки, боли в груди, ощущения жжения в горле, тошноты. При попадании паклитаксела на кожу или слизистые оболочки, необходимо тщательно промыть с мылом и водой, глаза промыть большим количеством воды.

Препарат нельзя замораживать, поскольку при этом в нем может образовываться осадок. Такой осадок обычно растворяется при нагреве флакона до комнатной температуры (25 °С). Если же раствор в ранее замороженном флаконе остается мутным или в нем присутствует нерастворимый осадок, препарат применять нельзя, такой флакон должен быть уничтожен.

Следует избегать случайного внутриартериального введения паклитаксела, так как в исследованиях на животных было показано, что в этих случаях возможно развитие тяжелых реакций со стороны перфузируемых тканей.

Инструкция по приготовлению раствора для инфузий

При приготовлении, хранении и введении препарата Паклитаксел-Промомед следует пользоваться оборудованием, которое не содержит поливинилхлорида (ПВХ), например, из стекла, полипропилена или полиолефина.

Раствор препарата готовят разведением концентрата до конечной концентрации паклитаксела от 0,3 мг/мл до 1,2 мг/мл. В качестве разбавляющего раствора могут быть использованы: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы, 5 % раствор декстрозы в 0,9 % растворе натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы в растворе Рингера. Приготовленные растворы могут опалесцировать из-за присутствующей в составе лекарственной формы основы-носителя. При введении препарата следует использовать систему с мембранным фильтром с размером пор не более 0,22 мкм.

Для снижения риска образования осадка раствор для инфузий необходимо вводить сразу же после разведения и избегать чрезмерной тряски, вибраций и взбалтывания.

Инфузионная система должна быть тщательно промыта перед использованием. В процессе введения необходимо регулярно контролировать внешний вид раствора и при обнаружении осадка прекращать инфузию.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.