

С. Д. БР. Л. Д. Д.
ДАТА... П - 4935/20.05.2009

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Egilitax 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Paclitaxel

Егилитакс 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор
Паклитаксел

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка

1. Какво представлява Егилитакс и за какво се използва
2. Преди да използвате Егилитакс
3. Как да използвате Егилитакс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Егилитакс
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ЕГИЛИТАКС И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Егилитакс принадлежи към групата на цитостатиците (антитуморни лекарствени продукти). Егилитакс потиска растежа и делението на туморните клетки с цел унищожаването им. Той може да спре растежа и делението на туморните клетки. Егилитакс се използва за лечението на различни типове рак например:

- Рак на яйчниците (напреднал с разсейки (метастази) или остатъчен тумор по-голям от 1 см. след хирургическа интервенция в коремната стена);
- Рак на гърдата (лечение на ранния рак на гърдата след хирургично отстраняване на първичния тумор, напреднал и с разсейки (метастази));
- Недребноклетъчен рак на белия дроб (напреднал);
- Кожен рак (сарком на Капоши) съвместно със СПИН.

Егилитакс може да се прилага самостоятелно или в комбинация с цисплатин или с медикаменти, принадлежащи към групата на антрациклините (напр. доксорубицин) или с трастузумаб.



2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕГИЛИТАКС

Не използвайте Егилитакс

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към паклитаксел или към някоя от останалите съставки на Егилитакс, в частност макроголглицерол рицинолеат;
- Ако сте бременна или кърмите;
- Ако броят на левкоцитите (белите кръвни клетки) или тромбоцитите (кървните плочици) е твърде нисък;
- Ако страдате от сериозни нелекувани инфекции (Егилитакс 6 mg/ml е приложим само при сарком на Капоши).

Обърнете специално внимание при употребата на Егилитакс:

- Ако имате сериозни изменения в състава на кръвта. Вашият лекар трябва да провежда всеки път изследване на кръвта преди да започне лечение с Егилитакс.
- Ако получите сърдечни проблеми по време на лечение с Егилитакс 6 мг/мл. Вашият лекар трябва да провери сърдечната дейност преди да започне следващия курс на лечение с Егилитакс.
- Ако забележите отчетливи алергични реакции (напр. задух, ниско кръвно налягане, подуване на лицето или обрив)
- Ако сте лекуван с комбинация от Егилитакс и доксорубицин или трастузумаб; сърдечната дейност трябва да бъде проверявана преди и по време на лечението;
- Ако страдате от продължителна скованост, парене или болка в ръцете и краката (периферна невропатия); това означава, че дозата на Егилитакс трябва да се намали;
- Ако чернодробната функция е силно ограничена; в този случай не се препоръчва лечение с Егилитакс;
- Ако получите диария по време или скоро след лечението с Егилитакс; възможно е да сте получили възпаление на червата (псевдомембранозен колит). Вашият лекар трябва да обмисли тази риск.
- Ако едновременно сте подложен и на лъчелечение на белия дроб; възможно е да развиете пневмония (интерстициална пневмония)
- Ако имате възпаление на лигавиците (мукозит); това означава, че дозата на Егилитакс трябва да се намали.

Жени и мъже във фертилна възраст и/или техните партньори трябва да използват контрацептиви поне 6 месеца след спиране на лечението с Егилитакс.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

"Взаимодействие" означава, че различни лекарства могат да си взаимодействат помежду си. Взаимодействие може да се получи, когато прилагате Егилитакс едновременно с:



Едно от следните лекарства:

- Еритромицин (срещу бактериални инфекции), флуоксетин (срещу депресия) или гемфиброзил (понижава холестерола). Може да се наложи понижаване дозата на Егилитакс.
- Рифампицин (срещу бактериални инфекции), карбамазепин и фенитоин (за епилепсия), ефавиренз или невиварин (срещу инфекция). Може да се наложи увеличаване дозата на Егилитакс.
- определени лекарствени продукти за лечение на ХИВ инфекция и СПИН, т. нар. протеазни инхибитори. Ако се лекувате едновременно с Егилитакс 6 мг/мл и някое от тези лекарства е възможно да се наложи дозата на Егилитакс да бъде адаптирана.
- Цисплатин (за лечение на рак); Егилитакс трябва да се прилага преди цисплатина. Може да се наложи бъбречната ви функция да бъде изследвана често.
- Доксорубицин (за лечение на рак); Егилитакс трябва да се прилага 24 часа след доксорубицин, тъй като в противен случай има вероятност количеството на доксорубицин в тялото да се увеличи.

Бременност и кърмене

Бременност по време или непосредствено след химиотерапия не се препоръчва и е необходимо да вземете предпазни мерки, за да предотвратите забременяване.

Ако забременеете информирайте вашия лекар незабавно.

Вие не трябва да кърмите, ако сте започнали лечение с Егилитакс.

Вие не трябва да започвате да кърмите отново, освен ако вашият лекар не ви е разрешил.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да започнете лечение с Егилитакс.

Шофиране и работа с машини

Няма причина да не може да шофирате или работите с машини между курсовете с Егилитакс. Това лекарство съдържа алкохол (виж раздел 6). По принцип не е препоръчително да шофирате или да работите с машини веднага след курс на лечение с Егилитакс. Вие не трябва да шофирате или да работите с машини, ако почувствате замаяност или световъртеж.

Важна информация относно някои от съставките на Егилитакс

Всеки милилитър от неразредения концентрат на лекарствения продукт съдържа 396 mg алкохол. Това лекарство може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, епилепсия, мозъчни травми или нарушения, алкохолизъм, както и за бременни жени и деца. Алкохолът може да промени или засили действието на други лекарства.

Този продукт съдържа макроглицерол рицинолеат. Той може да причини следните симптоми: реакция на свръхчувствителност, ниско кръвно налягане, шок, задъхване и зачервяване.



3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ЕГИЛИТАКС

Дозировка

Вашият лекар ще определи подходящата за вас доза. Това зависи от ръста и теглото ви.

За да се предпазите от реакции на свръхчувствителност ще се наложи прием на други лекарства преди да започнете лечението с Егилитакс.

Това лекарство може да бъде приложено под формата на таблетки и/или венозни инжекции.

Дозата, която ще получите ще зависи също от вашите кръвни изследвания.

Взависимост от тежестта и вида на рака, вие ще получите Егилитакс самостоятелно или в комбинация с друг противотуморен медикамент. Вашият лекар ще Ви уведоми за броя на курсовете на лечение с Егилитакс, от които вие се нуждаете.

Начин на приложение

Егилитакс се прилага под формата на интравенозна инфузия в продължение на 3 или 24 часа. Егилитакс се прилага през 2 или 3 седмици, освен ако лекуващи лекар реши друго.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Егилитакс

Не е възможно, тъй като Егилитакс се прилага от лекар или сестра.

Ако сте пропуснали да използвате Егилитакс

Не е възможно, тъй като Егилитакс се прилага от лекар или сестра.

Ако сте спрели употребата на Егилитакс

Не е възможно, тъй като Егилитакс се прилага от лекар или сестра.

Попитайте вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Егилитакс може да предизвиква нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Най-честите нежелани лекарствени реакции са косопад и намален брой на кръвните клетки. След края на лечението косата трябва да се възстанови отново и броят на кръвните клетки да се върне към нормалния.

Много чести (при повече от 1 от 10 пациенти)

– Инфекции (основно уринарни и на горните дихателни пътища) с докладавани случаи с фатален изход. **Ако имате температура или други белези на инфекция, кажете незабавно на вашия лекар.** Понякога се



развиват сериозни инфекции, които изискват болнично лечение и приложение на антибиотици.

- Отклонения от нормалните стойности на кръвните показатели, поради потискане на костния мозък; намаление на броя на кръвните плочици (тромбоцитите), водещо до синини и склонност към кървене (тромбоцитопения), намаление на броя на белите кръвни клетки (лимфоцитите) съпроводено с повишена склонност към инфекции (левкопения, неутропения), анемия, кървене.
- Леки реакции на свръхчувствителност (главно зачервяване на лицето и обрив по кожата)
- Постоянна скованост, парене или болка в ръцете и краката (периферна невропатия)
- Безсъние.
- Понижено кръвно налягане.
- Косопад.
- Мускулна и ставна болка.
- Гадене, повръщане, диария, възпаление на лигавиците.

Чести (при повече от 1 на 100 и по-малко от 1 на 10 пациенти)

- Понижена сърдечна честота (брадикардия)
- Леки промени в ноктите и кожата
- Нежелани лекарствени реакции в мястото на приложение (в това число: подуване, болка, зачервяване, втвърдяване, задебеляване на кожата (кожна фиброза, умъртвяване на кожата (кожна некроза))
- Повишени нива на чернодробните ензими, показващи увреждане на чернодробната функция

Нечести (при повече от 1 на 1000 и по-малко от 1 на 100 пациенти)

- Състояние на шок в следствие на отравяне на кръвта, тежко понижение на кръвното налягане причинено от бактерии в кръвта и съпроводено с преbledняване, безпокойство, сърцебиене и влажна кожа (септичен шок)
- Сериозни реакции на свръхчувствителност (ангиоедем), налагащи медикаментозно лечение (напр. за ниско кръвно налягане, подуване на езика или устните, дихателни проблеми, генерализиран обрив)
- Настинка и болка в гърба
- Инфаркт на миокарда; засягане на сърдечния мускул (кардиомиопатия), нарушения в сърдечния ритъм (сърцебиене: асимптомна вентрикуларна тахикардия, тахикардия с бигеминия); нарушения в сърдечната проводимост (AV-блок), понякога със загуба на съзнание; нарушения в електрокардиограмата
- Високо кръвно налягане
- Тромбоза; възпаление на вените с образуване на тромби (кръвни съсиреци), с болезнена, напрегната и зачервена кожата
- Увеличение на стойностите на билирубина (съставна част на жлъчката) в кръвта



- Реакция на свръхчувствителност вкл. гръдна болка, ускорен пулс, коремна болка, болка в крайниците, прекомерно изпотяване и високо кръвно налягане

Редки (при повече от 1 на 10000 и по-малко от 1 на 1000 пациенти)

- Сериозни и потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност (анафилактични реакции)
- Намаление на броя на белите кръвни клетки съпроводено с треска и повишена склонност към инфекции (фебрилна неутропения)
- Отравяне на кръвта
- Възпаление на тъканите, покриващи вътрешната стена на корема и малкия таз (перитонит)
- Засягане на нерви със съпътстващо чувство на мускулна слабост на ръцете и краката
- Пневмония, задъхване, течност в белия дроб, белодробна фиброза, запушване на кръвоносните съдове на белия дроб (белодробна емболия), затруднено дишане
- Коремна болка, напр. в следствие на чревно запушване, чревно разкъсване; чревно възпаление (исхемичен колит)
- Възпаление на панкреаса (панкреатит)
- Сърбеж, зачервяване, обриви на кожата, слабост, дехидратация, оток, неразположение
- Повишени нива на креатинина, насочващи към увреждане на бъбречната функция

Много редки (при по-малко от 1 на 10000 пациенти)

- Сериозни и потенциално животозастрашаващи реакции на свръхчувствителност с шок
- Внезапни нарушения във формиращите се в костния мозък кръвни клетки (остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром)
- Анорексия (загуба на апетит)
- Обърканост
- Засягане на определени нерви (автономна невропатия), което може да доведе до палпариза на чревната мускулатура (паралитичен илеус)
- Внезапно понижаване на кръвното налягане понякога протичащо със замаяване, причинено например от рязко изправяне на тялото от седнало или легнало положение (ортостатична хипотония)
- Епилептични припадъци (голям припадък), засягане на мозъка, характеризиращо се например с конвулсии и загуба на съзнание (енцефалопатия)
- Замаяване, главоболие, проблеми с координацията (атаксия) напр. нестабилна походка
- Нарушения на очния нерв и/или нарушения в зрението (скотома сцинтиланс)



- Намаление на слуха (ототоксичност), загуба на слуха, шум в ушите (тинитус)
- Неравномерен бърз сърдечен ритъм (предсърдни фибрилации, суправентрикуларна тахикардия)
- Шок
- Кашлица
- Тромб в кръвоносните съдове на стомаха и червата (мезентериална тромбоза); възпаление на дебелото черво с възможна сериозна продължителна диария (псевдомембранозен колит, неутропеничен колит), възпаление на хранопровода, запек; натрупване на течност в коремната кухина (асцит).
- Нарушена чернодробна функция (чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия, които могат да бъдат животозастрашаващи)
- Сериозни реакции на свръхчувствителност с треска, червени петна по кожата, болка в ставите и/или възпаление на очите (синдром на Стивънс-Джонсън), локална некроза на кожата (епидермална некролиза), обрив с червени (влажни) неправилни петна (еритема мултиформе), възпаление на кожата с мехури и лющене (ексфолиативен дерматит)
- Отпадане на ноктите (пациентите трябва да носят защитни аксесоари срещу слънцето на дланите и стъпалата)

Ако някой от нежеланите лекарствени реакции се влоши или забележите нежелана лекарствена реакция, която не е упомената в тази листовка, моля кажете на вашия лекар или фармацевт.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ЕГИЛИТАКС

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте Егилитакс след срока на годност, отбелязан върху опаковката след "Ехр.". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Егилитакс

- Лекарствено вещество: паклитаксел. 1 ml от концентрата съдържа 6 mg паклитаксел.



– Помощни вещества: етанол безводен, макроголглицерол рицинолеат.

Как изглежда Егилитакс и какво съдържа опаковката

Бистър, безцветен или леко жълт вискозен разтвор

Концентрата е опакован във флакони: 5 ml съдържа 30 mg паклитаксел; 16,7 ml съдържа 100 mg паклитаксел; 25 ml съдържа 150 mg паклитаксел и 50 ml съдържа 300 mg паклитаксел.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Kereszturi ut 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

Производител:

Haupt Pharma Wolfratschausen GmbH
Pfaffenrieder Strasse 5
D-82515 Wolfratschausen
Germany

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИО под следните имена:

България: Егилитакс
Чехия: Егилитакс
Дания: Егилитакс
Унгария: Егилитакс
Румъния: Егилитакс
Словакия: Егилитакс

Дата на последно одобрение на листовката {мм/гггг}



Следната информация е предназначена само за медицински и здравни специалисти:

След отваряне на флакона и преди разреждане:

Химичните и физичните данни за стабилност са демонстрирани за 28 дни при температура под 25°C след многократно проникване на иглата във флакона. От микробиологична гледна точка, след първо отваряне, концентрираният разтвор за инфузия може да се съхранява не повече от 28 дни при температура под 25°C. Всяко друго време и условия на съхранение са отговорност на прилагачия лекарството.

След разреждане на концентрата, физико-химичната стабилност се запазва за 96 часа при температура под 25 °С.

Разреденият разтвор не бива да се замразява в хладилник.

Инструкции за употреба:

Цитостатик

Работа с лекарствения продукт

Както при всички антинеопластични лекарствени продукти, е необходимо повишено внимание при работа с паклитаксел. Разтварянето трябва да се осъществява при асептични условия, от обучен в съответната област персонал. Трябва да се носят подходящи предпазни ръкавици. Необходимо е да се вземат предпазни мерки за избягване на контакт с кожата и лигавиците. В случай на контакт с кожата, засегнатият участък трябва да се измие с вода и сапун. В този случай има данни за сърбеж, парене и зачервяване. При попадане върху лигавиците, те трябва да се измият обилно с вода. При инхалация се съобщава за диспнея, болка в гърдите, парене в гърлото и гадене. Бременните жени трябва да избягват работата с Егилитакс. Ако неотворени флакони се замразят, може да се образува преципитат, който се разтваря с леко разклащане, докато достигне стайна температура.

Качеството на продукта не се повлиява. Ако разтворът остава мътен или се забелязва неразтворен преципитат, флаконът трябва да се изхвърли.

Приготвяне на разтвора за интравенозно приложение

Преди инфузията, Егилитакс трябва да се разтвори с помощта на асептична техника в 9 mg/ml (0.9%) натриев хлорид за инфузионен разтвор, или 50 mg/ml (5%) глюкозен разтвор за инфузии, или комбинация 9 mg/ml (0.9%) натриев хлорид за инфузионен разтвор и 50 mg/ml (5%) глюкозен разтвор за инфузии или Ringer разтвор за инфузии, съдържащ 50 mg/ml (5%) глюкоза до получаване на крайна концентрация 0,3 до 1,2 mg/ml.

За микробиологичната, химичната и физичната стабилност на разредените разтвори виж част 6.3.



След приготвяне, разтвора може да изглежда мътен, което се дължи на разтворителя и не се премахва чрез филтрация. Егилитакс трябва да се прилага през линеен филтър с микропореста мембрана $\leq 22 \mu\text{m}$. Не е наблюдавана значителна загуба на активността след преминаване на разтвора през интравенозна тръбичка, съдържаща линеен филтър.

Съобщени са редки случаи на преципитация по време на инфузия на паклитаксел, обикновено към края на 24-часовия период на инфузия. Въпреки, че причината за тази преципитация не е била установена, тя най-вероятно е свързана с пренасищането на разределения разтвор. За да се намали риска от преципитация, Егилитакс трябва да се прилага веднага след разтварянето, като трябва да се избягват прекомерни вибрации и разклащания.

Инфузионната система трябва да бъде изцяло промита преди употреба.

По време на инфузията, трябва редовно да се проверява външния вид на разтвора, като при поява на преципитация инфузията трябва бъде прекратена.

С цел намаляване излагането на пациента на действието на пластификатора ДЕХФ (ди-(2-етилхексил)фталат), който може да бъде извлечен от направени от PVC инфузионни сакове или системи, разтворения паклитаксел трябва да се съхранява в Не-PVC бутилки (стъклени, полипропиленови) или пласмасови сакове (полипропиленови, полиолефинови) и да се прилага през инфузионни комплекти от линиран полиетилен. Използването на филтърни устройства поставени в PVC тръбичка, не води до значимо излизане на ДЕХФ.

Изхвърляне

Всички материали, използвани при приготвяне, прилагани или влезли в контакт с Paclitaxin, трябва да се унищожат според препоръките за работа с цитотоксични продукти.

