



Информация за пациента

РАХЕНЕ / ПАКСЕН (Paclitaxel)

Концентрат за инфузионен разтвор

Състав

Лекарствено вещество

1 флакон за еднократна употреба съдържа 6 mg/ml paclitaxel (30 mg paclitaxel в 5 ml, 100 mg paclitaxel в 16.7 ml, 150 mg paclitaxel в 25 ml или 300 mg paclitaxel в 50 ml.)

Помощни вещества: Полиетоксилирано рициново масло, лимонена киселина, етанол.

Фармакотерапевтична група

Цитостатици

Действие

Рахене е цитотоксично противотуморно лекарство, което най-общо убива клетките, които се делят, включително и туморните клетки. Точният механизъм на противотуморната активност на paclitaxel не е точно известен.

Показания

Рак на яйчниците

Първа линия терапия на рак на яйчника в комбинация със цисплатина при пациенти с напреднал стадий на заболяване или остатъчно заболяване (>1 cm) след първоначална лапаротомия. Втора линия терапия на метастатичен рак на яйчника след неуспешно стандартно лечение с продукти съдържащи платина.

Рак на гърдата

Лечение на метастатичен рак на гърдата при пациенти които са имали неуспешно лечение или не са били подходящи за стандартно лечение с продукти съдържащи антрациклини. Помощно лечение на рак на гърдата с положителни лимфни възли след лечение с антрациклин и циклофосфамид.

Недребноклетъчен рак на белия дроб

Рахене е показан за лечение на недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, които не са подходящи за евентуално хирургическо и/или лъчелечение.

Сарком на Капоши

Лечение на пациенти с напреднал и свързан със СПИН сарком на Капоши, които преди това са имали неуспешно липозомално лечение с антрациклини.

Противопоказания

Данни за свръхчувствителност към paclitaxel или полиетоксилирано рициново масло.

Тежко увреждане на черния дроб.

Основни нива на неутропения < 1500 клетки/cm³ (1000 клетки/mm³ при пациенти със сарком на Капоши и СПИН).

Съпътстващи сериозни, неконтролирани инфекции.

Бременност и кърмене.

Лекарствени взаимодействия

Уведомете Вашия лекар за всички други лекарства, които използвате или смятате да използвате и той ще прецени уместно ли е едновременното им прилагане с Paxene.

При лечение на първичния карцином на яйчниците Paxene трябва да се прилага преди цисплатина, защото при прилагането му след използването на цисплатина е наблюдавано при пациентите по-продължително потискане на костно-мозъчната функция и намаление на клирънса на Paxene.

Paxene трябва да се прилага внимателно при пациенти лекувани едновременно с кетоконазол поради опасност от потискане метаболизма на paclitaxel.

Тъй като paclitaxel се метаболизира в черния дроб е необходимо повишено внимание при едновременното му прилагане с други лекарства, които потискат (напр. еритромицин, флуоксетин) или стимулират (напр. рифампицин, карбамазепин, фенитоин) лекарство метаболизиращите ензими в черния дроб, тъй като те могат да повлияят фармакокинетиката на paclitaxel.

Paxene трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти лекувани едновременно с протеазни инхибитори (нелфинавир, ритонавир) поради данни за намаление на системния клирънс на paclitaxel.

Специални предупреждения

Paxene съдържа етанол (49.7% v/v) и тъй като всеки ml PAXENE съдържа 392 mg етанол трябва да се имат предвид възможни ефекти върху ЦНС.

Paxene съдържа още полиетоксилирано рициново масло, което може да предизвика алергични реакции.

Пациентите трябва предварително да бъдат подготвени с кортикостероиди, антихистаминни средства и H₂-рецепторни антагонисти, за да се предотврати появата на тежки реакции на свръхчувствителност.

Препоръчва се следния режим на премедикация: dexamethasone 20 mg (или 10 mg при пациенти със саркома на Капоши) прилаган перорално или венозно 12 и 6 часа преди прилагането на paclitaxel, diphenhydramine 50 mg венозно или еквивалентно антихистаминно средство 30 до 60 мин. преди paclitaxel и cimetidine 300 mg , или ranitidine 50 mg венозно 30 до 60 мин. преди paclitaxel.

Бременност и кърмене

Paxene не трябва да се прилага по време на бременност и кърмене. Затова уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или смятате да забременеете.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Paxene не повлиява способността на пациентите да извършват дейности изискващи повишено внимание (шофиране, работа с машини и др.), но поради съдържанието на етанол в PAXENE може да се очакват нежелани ефекти върху ЦНС.

Дозировка

Дозировката и продължителността на лечението се определят само от Вашия лекар в зависимост от заболяването Ви и индивидуалните особености. Paclitaxel трябва да се прилага само под наблюдението на квалифициран онколог специализиран в прилагането на цитотоксични средства.

Първа линия терапия на рак на яйчника:

Препоръчва се комбиниран режим, състоящ се от прилагането на Рахепе в доза 135 mg/m^2 в продължение на 24 часа и след това 75 mg/m^2 цисплатина с три седмичен интервал между курсовете на лечение.

Втора линия терапия на рак на яйчника:

Доза от 175 mg/m^2 Рахепе трябва да се прилага в продължение на 3 часа с три седмичен интервал между курсовете на лечение.

Сломагателно лечение на рак на гърдата:

Препоръчва се прилагането на Рахепе в доза 175 mg/m^2 венозно в продължение на 3 часа на всеки 3 седмици за 4 курса приложени последващо към стандартна комбинирана хемотерапия.

Вторично лечение на рак на гърдата след неуспешна стандартна хемотерапия:

Доза от 175 mg/m^2 Рахепе трябва да се прилага венозно в продължение на 3 часа с 3 седмични интервали между курсовете.

Лечение на първичен недребноклетъчен рак на белия дроб: Доза от 175 mg/m^2 Рахепе трябва да се прилага венозно в продължение на 3 часа последвано от прилагането на цисплатина с 3 седмични интервали между курсовете.

Лечение на сарком на Капоши:

Препоръчваната доза на Рахепе е 100 mg/m^2 приложена като 3 часова венозна инфузия на всеки 2 седмици.

Вашият лекар може да промени дозировката или да спре лечението в зависимост от Вашето състояние.

Предозиране

Не е известен антидот при предозиране с Рахепе. При данни за предозиране пациентите трябва да се проследяват и лечението трябва да бъде директно насочено към основните прояви на токсичност, като потискане на костния мозък, възпаление на лигавиците и увреждане на периферните нерви.

Указания за употреба

Raclitaxel е цитотоксично противотуморно средство и както при други потенциално токсични съединения се налага повишено внимание при манипулирането с Рахепе. Препоръчва се използването на ръкавици. Ако разтвор на Рахепе попадне върху кожата незабавно я измийте със сапун и вода. Ако Рахепе попадне върху лигавиците, те трябва да се промият с вода.

Манипулиране и отпускане:

Рахепе е цитотоксичен лекарствен продукт, който се прилага само в болнична обстановка от специално обучен за това персонал.

Нежелани лекарствени реакции

Рахепе приложен в препоръчаните дози и схеми е добре поносим и наблюдаваните нежелани ефекти не се повлияват от възрастта.

Комбинирането на raclitaxel с платина или венозното му вливане не води до клинично значими промени в профила на неговата безопасност.

Основният дозо зависим токсичен ефект на Рахепе е потискането на костния мозък. Наблюдавани са тежка неутропения (< 500 клетки/ mm^3) при пациентите със Сарком на Капоши и СПИН и при пациенти с карцином на гърдата или яйчниците, втрисане свързано с неутропенията, тромбоцитопения (намаление броя на тромбоцитите), тежка анемия (хемоглобин $< 8 \text{ g/dL}$),

която налага преливане на еритроцити, локални кръвоизливи, ниско кръвно налягане, забавена сърдечна честота, леки промени в ЕКГ, застойна сърдечна недостатъчност, увреждане на периферните нерви, болки в ставите и мускулите, увеличени нива на билирубина, алкалната фосфатаза и AST (SGOT), гадене, повръщане, диария, локални реакции в мястото на инжектиране (болезненост, оток, еритем и потъмняване на кожата), опадане на косата, промени в ноктите (потъмняване основата на нокътя).

Наблюдавани са реакции на свръхчувствителност при 18% от пациентите, които получаваха премедикация преди прилагането на PAXENE. Препоръчва се често проследяване на жизнено важните функции на пациента през първите часове на венозното вливане.

Съхранение

3 години при неотворен флакон.

Да се съхранява при температура под 25°C в картонената кутия.

Установена бе физико-химична стабилност поне 24 часа при температура под 25°C на тъмно място.

Предупреждения

Да не се използва след изтичане срока на годност обозначен върху опаковката.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Флакони: 30 mg/5 ml, 100 mg/16.7 ml, 150 mg/ 25 ml и 300 mg/50 ml

Притежател на разрешението за употреба

IVAX Pharmaceuticals s.r.o, Opava-Komarov, Czech Republic

Дата на последната редакция на текста

BG01/2004

