

## **PAKKAUSSELOSTE**

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Paclitaxel Accord 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten** paklitakseli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa esitetään:**

1. Mitä Paclitaxel Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paclitaxel Accordia
3. Miten Paclitaxel Accordia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Paclitaxel Accordin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Paclitaxel Accord on ja mihin sitä käytetään**

Lääkkeesi nimi on 'Paclitaxel Accord 6 mg/ml, infuusiokonsentraatti, liuosta varten', mutta tässä pakkausselosteessa sitä kutsutaan nimellä 'Paclitaxel Accord'.

Paklitakseli kuuluu syöpälääkkeiden ryhmään nimeltä taksaanit. Nämä aineet estävät syöpäsolujen kasvua.

Paklitakselia käytetään seuraavien syöpien hoitoon:

#### **Munasarjasyöpä:**

- ensilinjan hoito (ensimmäisen leikkauksen jälkeen yhdessä platinaa sisältävän lääkkeen, sisplatiinin, kanssa)
- kun platinaa sisältäviä standardilääkkeitä on kokeiltu, mutta ne eivät ole tehonneet

#### **Rintasyöpä:**

- ensisijainen hoito pitkälle edenneessä sairaudessa tai sairaudessa, joka on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut sairaus). Paclitaxel Accord -hoito yhdistetään antrasykliiniin (esim. doksorubisiini) tai lääkkeeseen nimeltä trastutsumabi (potilaille, joille antrasykliini ei sovi ja joiden syöpäsolujen pinnalla on proteiini nimeltä HER 2, ks. trastutsumabin pakkausseloste)
- lisähoitona ensimmäisen leikkauksen sekä antrasykliini- ja syklofosfamidi (AC) -hoidon jälkeen
- toisen linjan hoito potilaille, joille antrasykliiniä sisältävät standardihoidot eivät ole tehonneet tai joille tällaista hoitoa ei saa antaa.

#### **Pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkosityöpä:**

- yhdessä sisplatiinin kanssa, kun leikkaus ja/tai sädehoito eivät sovi.

#### **AIDSiin liittyvä Kaposin sarkooma:**

- kun muuta hoitoa (esim. liposomaaliset antrasykliinit) on kokeiltu mutta se ei ole tehonnut.

## 2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Paclitaxel Accordia

### Älä käytä Paclitaxel Accordia

- **jos olet allerginen** (yliherkkä) paklitaxelille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), erityisesti polyoksietyloitu-35-risiiniöljylle (makrogoliglyserolirisiinioleaatti-35:lle)
- **jos imetät**
- **jos valkosolujen määrä veressäsi on liian alhainen** (lähtötilanteen neutrofiilimäärä  $< 1,5 \times 10^9/l$  - lääkärisi kertoo sinulle tästä enemmän). Lääkärisi ottaa sinulta verinäytteitä tämän tarkistamiseksi.
- jos sinulla on **vakava ja hallitsematon infektio** ja Paclitaxel Accordia käytetään Kaposin sarkooman hoidossa.

Jos mikä tahansa yllä olevista pätee kohdallasi, **keskustele lääkärisi kanssa ennen Paclitaxel Accord -hoidon aloittamista.**

**Paclitaxel Accordia ei suositella käytettäväksi (alle 18-vuotiailla) lapsilla.**

### Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Paclitaxel Accordia. Ole erityisen varovainen Paclitaxel Accordin suhteen.

**Allergisten reaktioiden minimoimiseksi** sinulle annetaan ensin muita lääkkeitä ennen kuin saat Paclitaxel Accordia.

- Jos sinulla on **vakavia allergisia reaktioita** (esim. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, puristava tunne rinnassa, verenpaineen lasku, heitehuimaus, pyöräytyksen tunne, ihoreaktiot kuten ihottuma tai turvotus).
- Jos sinulla on **kuumetta, voimakkaita kylmänväreitä, kurkkukipua tai suun haavaumia** (luuydinlaman merkkejä).
- Jos sinulla esiintyy **puutumista, nipistelyä, pistävää tunnetta, kosketusherkkyyttä tai ala- ja yläraajojen heikkoutta** (perifeerisen neuropatian merkkejä). Paclitaxel Accordin annoksen pienentäminen saattaa olla välttämätöntä.
- Jos sinulla on **vaikeita maksaongelmia**. Paclitaxel Accordin käyttöä ei tällöin suositella.
- Jos sinulla on **sydämen johtumisongelmia**.
- Jos sinulle kehittyy **vakava tai pitkäaikainen ripuli**, johon liittyy kuumetta ja mahakipua, Paclitaxel Accord -hoidon aikana tai pian hoidon jälkeen. Sinulla voi olla ohut- ja paksusuolen tulehdus (pseudomembranoottinen koliitti).
- Jos sinulle on **aikaisemmin annettu sädehoitoa rintakehän alueelle** (sillä se saattaa lisätä keuhkotulehduksen riskiä).
- Jos sinulla on kipeä tai punainen suu (limakalvotulehduksen merkki) ja sinua hoidetaan **Kaposin sarkooman** vuoksi. Annoksesi pienentäminen saattaa olla tarpeen.

**Kerro lääkärille välittömästi, jos jokin näistä pätee sinuun.**

Paclitaxel Accord tulee aina antaa laskimoosi. Paclitaxel Accordin antaminen valtioon voi aiheuttaa tulehdusta valtimoissa ja sinulla voi esiintyä kipua, turvotusta, punoitusta ja kuumotusta.

### Muut lääkevalmisteet ja Paclitaxel Accord

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Keskustele lääkärin kanssa käyttäessäsi paklitakselia samanaikaisesti minkä tahansa seuraavien kanssa:

- infektioiden hoitoon tarkoitetut lääkkeet (antibiootit kuten erytromysiini, rifampisiini jne.; kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos et ole varma, onko käyttämäsi lääke antibiootti) ja myös sieni-infektioiden hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. ketokonatsoli)
- mielialan tasaamisen käytettävät lääkkeet, joista käytetään joskus myös nimitystä masennuslääkkeet (esim. fluoksetiini)
- kouristuskohtausten (epilepsian) hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. karbamatsepiini, fenytoiini)
- veren rasvapitoisuuden pienentämiseen käytettävät lääkkeet (esim. gemfibrotsiili)
- närästyksen tai mahahaavojen hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. simetidiini)
- HIV:n ja AIDS'in hoitoon käytettävät lääkkeet (esim. ritonaviiri, sakvinaviiri, indinaviiri, nelfinaviiri, efavirentsi, nevirapiini)
- klopidooreeli-niminen lääke, jota käytetään veritulppien estämiseen.

### **Paclitaxel Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Ruuan ja juoman nauttiminen ei vaikuta Paclitaxel Accordiin.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos on olemassa mahdollisuuskin siitä, että tulet raskaaksi, **käytä tehokasta ja turvallista ehkäisyä hoidon aikana.**

Paclitaxel Accordia ei saa antaa, jos olet raskaana, ellei se ole välttämätöntä. Tämä lääke voi aiheuttaa sikiölle synnynnäisiä vikoja, joten et saa tulla raskaaksi paklitakselihoidon aikana ja sinun ja/tai partnerisi on käytettävä tehokasta ehkäisymenetelmää paklitakselihoidon ajan sekä 6 kuukautta hoidon päättymisen jälkeen. Jos raskaus havaitaan hoidon aikana tai 6 kuukauden sisällä hoidon päättymisestä, on tästä ilmoitettava lääkärille välittömästi.

Miespotilaiden tulee pyytää neuvoa sperman kylmäsäilytyksestä ennen paklitakselihoitoa palautumattoman hedelmättömyyden mahdollisuuden vuoksi.

Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi. Ei tiedetä, erittykö paklitakseli rintamaitoon. Koska on olemassa mahdollisuus siitä, että paklitakseli aiheuttaa haittaa lapselle, lopeta imettäminen, jos sinulle annetaan Paclitaxel Accordia. Älä aloita imettämistä uudelleen ilman lääkärin lupaa.

### **Hedelmällisyys**

Paclitaxel Accord saattaa heikentää hedelmällisyyttä pysyvästi. Miespotilaita kehoitetaan siksi pyytämään neuvoja siemennesteen ottamiseksi talteen ennen hoitoa.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Paclitaxel Accord saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia kuten väsymystä (hyvin yleinen) ja heitehuimausta (yleinen), jotka saattavat vaikuttaa ajo- ja koneiden käyttökykyysi. Jos sinulla esiintyy näitä oireita, älä aja autoa tai käytä koneita ennen kuin oireet ovat täysin hävinneet. Jos sinulle annetaan muita lääkkeitä osana hoitoasi, sinun pitää kysyä lääkäriltäsi, voitko ajaa autoa ja käyttää koneita. Tämä lääke sisältää alkoholia. Sen vuoksi ei ehkä ole suositeltavaa, että ajat heti hoitokuurin jälkeen.

### **Tärkeää tietoa Paclitaxel Accordin sisältämistä aineista**

**Paclitaxel Accord sisältää risiiniöljyä (50 % polye toksiloitu-35-risiiniöljyä)**, joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos olet allerginen risiiniöljylle, **keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan Paclitaxel Accordia.**

**Paclitaxel Accord sisältää alkoholia (noin 50 % etanolia)** - yksi millilitra Paclitaxel Accordia sisältää 0,391 grammaa vedetöntä etanolia. Yksi 300 mg/50 ml:n annos Paclitaxel Accordia sisältää 20 grammaa alkoholia, joka vastaa 429 ml olutta tai 179 ml viiniä.

Haitallista henkilöille, jotka sairastavat alkoholismia. Tämä on otettava huomioon raskaana olevilla ja imettävillä naisilla, lapsilla ja suuren riskiryhmän potilailla, kuten maksasairautta tai epilepsiaa sairastavilla potilailla.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholimäärä saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia.

### **3. Miten Paclitaxel Accordia käytetään**

- Allergisten reaktioiden minimoimiseksi sinulle annetaan muita lääkkeitä ennen kuin saat Paclitaxel Accordia. Näitä lääkkeitä voidaan antaa joko tabletteina tai laskimoinfuusiona, tai molempina.
- Sinulle annetaan Paclitaxel Accordia tiputuksena laskimoon (laskimoinfuusio) in-line -suodattimen kautta. Terveystieteiden ammattilainen antaa sinulle Paclitaxel Accordin. Hän valmistee liuoksen infuusiota varten ennen kuin se annetaan sinulle. Sinulle annettava annos riippuu myös verikokeistesi tuloksista. Syövän tyypistä ja vakavuudesta riippuen sinulle annetaan Paclitaxel Accordia joko yksin tai yhdessä muun syöpälääkkeen kanssa.
- Paclitaxel Accord tulee aina annostella laskimoosi 3 tai 24 tunnin kestoisena infuusiona. Se annetaan tavallisesti 2 tai 3 viikon välein, ellei lääkärisi määrää toisin. Lääkärisi kertoo sinulle, kuinka monta Paclitaxel Accord -hoitokuuria tarvitset.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

#### **Jos sinulle annetaan enemmän Paclitaxel Accordia kuin pitäisi**

Paclitaxel Accordin yliannokselle ei ole tunnettua vasta-ainetta. Sinulle annetaan hoitoa oireittesi mukaan.

#### **Jos sinulle on unohdettu antaa Paclitaxel Accordia**

Jos epäilet, että sinulta on jäänyt infuusioannos saamatta, kerro siitä lääkärillesi tai sairaanhoitajalle. Sinulle ei saa antaa kahta annosta, jos yksi annos on jäänyt saamatta.

#### **Jos lopetat Paclitaxel Accordin käytön**

Lääkärisi päättää, milloin paklitakselihoito lopetetaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Kerro heti lääkärillesi, jos huomaat mitä tahansa allergisten reaktioiden merkkejä.** Näitä saattavat olla yksi tai useampi seuraavista:

- punastuminen
- ihoreaktiot
- kutina
- puristava tunne rinnassa

- hengästyneisyys tai hengitysvaikeudet
- turvotus

Nämä kaikki voivat olla merkkejä vakavista haittavaikutuksista.

#### **Kerro heti lääkärillesi:**

- Jos sinulla esiintyy kuumetta, voimakkaita kylmänväreitä, kurkkukipua tai suun haavaumia (luuydinlaman merkkejä).
- Jos ylä- tai alaraajasi puuttuvat tai niissä esiintyy heikkoutta (perifeerisen neuropatian merkkejä).
- Jos sinulle kehittyy vaikeaa tai jatkuvaa ripulia, johon liittyy kuumetta ja mahakipua.

#### **Hyvin yleiset (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä):**

- Vähäiset allergiset reaktiot, esim. punastuminen, ihottuma, kutina
- Infektiot: pääasiassa ylähengitysteiden infektio, virtsatieinfektio
- Hengästyneisyys
- Kurkkukipu tai suun haavaumat, kipeä ja punainen suu, ripuli, pahoinvointi tai pahoinvoinnin tunne (oksentelu)
- Hiustenlähtö (Hiustenlähdon tapahtuessa se on huomattavaa (yli 50-prosenttista) useimmilla potilailla.)
- Lihaskivut, krampit, nivelkivut
- Kuume, voimakkaat kylmänväreet, päänsärky, heitehuimaus, väsymys, kalpeus, verenvuoto, tavallista helpommin syntyvät mustelmat
- Tunnottomuus, ylä- ja alaraajojen pistely tai heikkous (kaikki nämä ovat perifeerisen neuropatian merkkejä)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: verihitalemäärän, puna- tai valkosolujen määrän laskua, alhainen verenpaine

#### **Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):**

- Ohimeneviä, lieviä kynsien ja ihon muutoksia, injektioaikan reaktioita (paikallista turvotusta, kipua ja ihon punoitusta)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: sydämen lyöntien hidastumista, maksaentsyymien voimakasta nousua (alkaliinifosfataasi ja ASAT)

#### **Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):**

- Infektioiden aiheuttama sokki (nk. 'septinen sokki')
- Sydämen tykytykset, sydämen johtumishäiriö (eteiskammiokatkos), sydämen nopealyöntisyys, sydänkohtaus, hengityslama
- Uupumus, hikoilu, pyörtyys (pyörtyminen), merkittävät allergiset reaktiot, flebiitti (laskimotulehdus), kasvojen, huulien, suun, kielen tai nielun turvotus
- Selkäkipu, rintakipu, kipu käsissä ja jaloissa, kylmänväreet, vatsakipu (mahakipu)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: bilirubiinin vakavaa nousua (keltaisuus) korkea verenpaine ja verihyytymät.

#### **Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)**

- Valkosolujen puutos, johon liittyy kuumetta ja infektion lisääntynyt riski (kuumeinen neutropenia)
- Hermovaikutus, johon liittyy ala- ja yläraajojen lihasten heikkoutta (motorinen neuropatia)
- Hengästyneisyys, keuhkoembolia, keuhkofibroosi, interstitiaalikeuhkokuume, hengenahdistus, nesteen kertyminen keuhkopussiin
- Suolitukos, suolen puhkeama, paksusuolen tulehdus (iskeeminen koliitti), haimatulehdus (pankreatiitti)
- Kutina, ihottuma, ihon punaisuus (eryteema)

- Verenmyrkytys (sepsis), vatsakalvotulehdus
- Kuume, kuivuminen, voimattomuus, turvotus, yleinen huonovointisuus
- Vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia)
- Kokeiden tulosten perusteella voidaan todeta: veren kreatiniinin nousua, joka on munuaisten vajaatoiminnan merkki
- sydämen vajaatoiminta

### **Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta)**

- Epäsäännöllinen, nopea sydämen rytmi (eteisvärinä, kammion yläpuolinen tiheälyöntisyys)
- Verta muodostavien solujen äkillinen häiriö (akuutti myeloidinen leukemia, myelodysplastinen oireyhtymä)
- Näköhermon ja/tai näkökyvyn häiriöitä
- Kuulon menetys tai alentuminen (ototoksisuus), korvien soiminen (tinnitus), kiertoaiheus
- Yskä
- Vatsan ja suolen verisuonen verihyytymä (mesenteriaalitromboosi), paksusuolen tulehdus, johon joskus liittyy jatkuvaa vaikeaa ripulia (pseudomembranoottinen koliitti, neutropeeninen koliitti), nesteen kertyminen vatsaan (askites), ruokatorvitulehdus, ummetus
- Vakavat yliherkkyysoireyhtymät, mukaan lukien kuume, ihon punoitus, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), paikallinen ihon kuoriutumisen (epidermaalinen nekrolyysi), punaisuus, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia (tulehdusnestettä) täpliä (erythema multiforme), ihotulehdus, johon liittyy rakkuloita ja kesimistä (eksfoliativinen dermatiitti), nokkosihottuma, kynsien irtoaminen (hoitoa saavien potilaiden tulee suojata kädet ja jalat auringolta)
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Vakavat ja mahdollisesti kuolemaan johtavat yliherkkyysoireyhtymät, joihin liittyy sokki (anafylaktinen sokki)
- Maksan toiminnan häiriö (maksanekroosi, maksan enkefalopatia, joihin molempiin on liittynyt kuolemantapauksia)
- Sekavuustila

### **Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

- Ihon kovettumat/paksuuntuminen (skleroderma)
- Tuumorilyysi-oireyhtymä
- Makulaarinen edeema (makulan turvotus), fotopsia (valonvälähdysten näkeminen), lasiaiskellujat
- Flebiitti (laskimotulehdus)
- Systeeminen lupus erythematosus (eräänlainen sidekudostauti)
- Disseminoituneesta intravaskulaarisesta koagulaatiosta tai ”DIC:stä” on ilmoitettu. Siinä on kyse vakavasta tilasta, joka aiheuttaa henkilöille liian helposti verenvuotoa, liian helposti veritulppia, tai molempia.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

## **5. Paclitaxel Accordin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

### **Ennen avaamista**

Säilytä alle 25 °C. Säilytä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Pakastamisella ei ole haittavaikutuksia valmisteeseen.

### **Avaamisen jälkeen, ennen laimentamista (olosuhteiden kuvaus)**

Mikrobiologisista syistä valmistetta tulee avaamisen jälkeen säilyttää korkeintaan 28 vuorokauden ajan 25 °C:ssa. Muut käytön aikaiset säilytysajat ja olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

### **Laimentamisen jälkeen (olosuhteiden kuvaus)**

Mikrobiologisista syistä valmiste tulee laimentamisen jälkeen käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytä kylmässä (2-8 °C) korkeintaan 24 tunnin ajan, ellei valmiste ole laimennettu kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa. Lisätietoja valmisteen laimentamisen jälkeisestä säilyvyydestä, ks. terveydenhoidon ammattilaisille tarkoitettu kohta.

Älä käytä Paclitaxel Accordia, jos liuos on samea tai siinä näkyy liukenemattomia hiukkasia.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Paclitaxel Accord sisältää**

- Vaikuttava aine on paklitakseli.
- Yksi millilitra infuusiokonsentraattia, liuosta varten, sisältää 6 mg paklitakselia.
- Yksi injektiopullo sisältää 5, 16,7, 25, 50 tai 100 ml (vastaten 30, 100, 150, 300 tai 600 mg paklitakselia).
- Muut aineet ovat polyoksyetyloitu-35-risiiniöljy (makrogoliglyserolirisiniioleatti-35) ja vedetön etanoli.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskojo (-koot)**

Paclitaxel Accord on kirkas, värittömästä hieman kellertävään vaihteleva liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Se on saatavissa injektiopulloissa, jotka sisältävät 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml tai 100 ml infuusiokonsentraattia, liuosta varten.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**



Accord Healthcare Limited,  
Sage House, 319,  
Pinner Road,  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF,  
Iso-Britannia

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 18.08.2017.**

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain lääketieteen tai hoitoalan ammattilaisille:**

### **Infuusioliuosten valmistaminen:**

- Paclitaxel Accordin kanssa käytettävät pakkaukset ja infuusiövälineet eivät saa sisältää DEHP:tä. Näin minimoidaan potilaiden altistus DEHP-pehmittimelle [di-(2-etyyliheksyyli)ftalaatti], jota voi vuotaa PVC (polyvinyylikloridi) -infuusiopakkauksista tai -välineistä. Suodatinvälineiden (esim. IVEX-2) käyttö, joihin kuuluvat PVC-muoviset lyhyet meno- ja tuloletkut, ei ole aiheuttanut DEHP:n merkitsevää liukenemistä.
- **Ole varovainen käsitellessäsi Paclitaxel Accordia**, kuten muitakin syöpälääkkeitä. Käytä aina riittäviä suojakäsineitä kun käsittelet paklitakselia sisältäviä injektiopulloja. Vain koulutettu henkilökunta saa suorittaa laimentamisen, jonka tulee tapahtua aseptisissa olosuhteissa siihen erityisesti varatulla alueella. Ihokontaktin sattuessa pese kyseinen alue saippualla ja vedellä. Jos lääkettä joutuu limakalvoille, huuhtelee perusteellisesti vedellä.
- Älä käytä Chemo-Dispensing Pin'ia tai muita samantapaisia piikeillä varustettuja välineitä, sillä ne voivat aiheuttaa injektiopullon tulpan painumisen sisään, minkä jälkeen liuos ei enää ole steriili.

### **Vaihe 1: Konsentraatin laimentaminen**

Ennen annostelua Paclitaxel Accord on laimennettava edelleen käyttäen yhtä seuraavista:

- 0,9 % natriumkloridiliuos
- 5 % glukoosiliuos
- 5 % glukoosiliuos ja 0,9 % natriumkloridiliuos
- 5 % glukoosiliuos Ringerin liuoksessa

**Paklitakselin lopullisen infuusionesteen pitoisuuden täytyy olla 0,3 mg/ml:n ja 1,2 mg/ml:n välillä.**

**Käytettävä säiliöitä ja infuusiosarjoja, jotka eivät sisällä DEHP:tä.**

Liuksissa saattaa laimennettuna esiintyä sameutta, mikä johtuu valmisteen kanta-aineesta, eikä sitä voi poistaa suodattamalla. Merkitsevää tehon heikkenemistä ei ole todettu kun infuusion anto simuloitiin 'in-line' -suodattimella varustetun letkun kautta.

### **Vaihe 2: Infuusion annostelu**

Kaikille potilaille on annettava **esilääkitystä** kortikosteroideilla, antihistamiineilla ja H<sub>2</sub>-antagonisteilla ennen annostelua.

Älä annostele Paclitaxel Accordia, kunnes neutrofiiliarvo on  $\geq 1\,500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1\,000/\text{mm}^3$  Kaposin sarkooma -potilailla) ja verihiutalearvo  $\geq 100\,000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75\,000/\text{mm}^3$  Kaposin sarkooma -potilailla).

Vältä infuusioliuoksen sameutumisen:

- Käytä mahdollisimman pian laimentamisen jälkeen.
- Vältä liiallista ravistelua, liikettä tai värinää.
- Huuhtelee infuusiövälineet perusteellisesti ennen käyttöä.
- Tarkista infuusio säännöllisesti ja keskeytä infuusio, jos liuos on samea.

Infuusiota varten valmistetun liuoksen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on 5 °C ja 25 °C asteessa on osoitettu olevan 7 vuorokautta, kun sen laimentamiseen on käytetty 5 % glukoosiliuosta, ja 14 vuorokautta kun laimentamiseen on käytetty 0,9 % natriumkloridiliuosta. Valmiste on mikrobiologisista syistä käytettävä välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, sitä saa säilyttää korkeintaan 24 tuntia 2 - 8 °C:n asteessa.

Paclitaxel Accord tulee annostella käyttämällä asianmukaista in-line -suodatinta, jonka huokoskoko on  $\leq 0,2\ \mu\text{m}$ . Käytettävät infuusiopakkaukset ja -välineet eivät saa sisältää DEHP:tä. Merkitsevää

DEHP:n liukenemista ei ole aiheutunut, kun on käytetty suodatinvälineitä, joissa on lyhyt meno- ja/tai tuloletku.

### **Vaihe 3: Hävittäminen**

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä sytotoksisia aineita koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

#### **Annos:**

Paclitaxel Accordin laskimoinfuusion suositellut annokset ovat seuraavat:

<b>Käyttöaihe</b>	<b>Annos</b>	<b>Paclitaxel Accordin hoitokuurien annosteluvälit</b>
Munasarjasyövän ensilinjan hoito	135 mg/m <sup>2</sup> 24 tunnin ajan, jonka jälkeen sisplatiinia 75 mg/m <sup>2</sup> <u>tai</u> 175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan, jonka jälkeen sisplatiinia 75 mg/m <sup>2</sup>	3 viikkoa
Munasarjasyövän toisen linjan hoito	175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan	3 viikkoa
Rintasyövän liitännäishoito	175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan; jonka jälkeen antrasykliini- ja siklofosfamidihoito (AC)	3 viikkoa
Rintasyövän ensilinjan hoito (yhdessä doksorubisiinin kanssa)	220 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan, 24 tuntia doksorubisiinin jälkeen (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 viikkoa
Rintasyövän ensilinjan hoito (yhdessä trastutsumabin kanssa)	175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan trastutsumabin jälkeen (ks. trastutsumabin valmisteyhteenvedo)	3 viikkoa
Rintasyövän toisen linjan hoito	175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan	3 viikkoa
Pitkälle edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoito	175 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan, jonka jälkeen sisplatiinia 80 mg/m <sup>2</sup> ;	3 viikkoa
AIDSiin liittyvän Kaposin sarkooman (KS) hoito	100 mg/m <sup>2</sup> 3 tunnin ajan	2 viikkoa

Älä annostele Paclitaxel Accordia uudelleen ennen kuin neutrofiiliarvo  $\geq 1\,500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1,000/\text{mm}^3$  Kaposin sarkooma -potilailla) ja verihiutalearvo on  $\geq 100\,000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75,000/\text{mm}^3$  Kaposin sarkooma -potilailla).

Potilailla, joilla esiintyy vakavaa neutropeniaa (neutrofiiliarvo  $< 500/\text{mm}^3$  viikon ajan tai pitempään) tai vakavaa perifeeristä neuropatiaa, tulee annosta pienentää 20 % sitä seuraavilla hoitokuureilla (25 % Kaposin sarkooma -potilailla) (ks. valmisteyhteenvedo).

Tiedot ovat riittämättömiä jotta voitaisiin suositella annostuksen muutosta lievää tai kohtalaista maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Vakavaa maksan vajaatoimintaa sairastaville potilaille ei saa antaa Paclitaxel Accordia (ks. valmisteyhteenvedo).

Paclitaxel Accordia ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille, sillä tiedot turvallisuudesta ja tehosta puuttuvat.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning** paklitaxel

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finner du information om följande:**

1. Vad Paclitaxel Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Paclitaxel Accord
3. Hur du använder Paclitaxel Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Paclitaxel Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Paclitaxel Accord är och vad det används för**

Det fullständiga namnet på det läkemedel du fått är ”Paclitaxel 6 mg/ml, koncentrat till infusionsvätska, lösning”, men i resten av denna bipacksedel kommer det att benämnas ”Paclitaxel Accord”.

Paclitaxel tillhör en grupp läkemedel mot cancer som kallas taxaner. Dessa läkemedel förhindrar tillväxt av cancerceller.

Paclitaxel Accord används för behandling av:

#### **Äggstockscancer:**

- som första behandling (efter inledande kirurgi i kombination med platinaläkemedlet cisplatin).
- då standardbehandling med platinaläkemedel prövats men inte fungerat.

#### **Bröstcancer:**

- som förstahandsbehandling vid framskriden sjukdom eller då sjukdomen spritts sig till andra delar av kroppen (metastaserande sjukdom). Paclitaxel Accord ges i kombination med antingen ett antracyclin-preparat (t ex doxorubicin) eller med läkemedlet trastuzumab (till patienter där antracyclinpreparat inte är lämpliga, och där tumörcellerna har proteinet HER 2 på ytan; se bipacksedeln för trastuzumab).
- efter inledande kirurgi efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC) som tilläggsbehandling.
- som andrahandsbehandling till patienter som inte svarat på standardbehandling med antracycliner, eller där sådan behandling inte är möjlig.

#### **Avancerad icke-småcellig lungcancer:**

- i kombination med cisplatin hos patienter där kirurgi och/eller strålbehandling inte är lämpligt.

#### **AIDS-relaterat Kaposi sarkom:**

- då annan behandling (dvs liposomalt antracyclin) prövats men inte fungerat

## 2. Vad du behöver veta innan du använder Paclitaxel Accord

### Paclitaxel Accord får inte användas

- om du är allergisk (överkänslig) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), i synnerhet polyoxyetylerad 35 ricinolja (makrogolglycerolricinoleat 35).
- om du ammar.
- om antalet vita blodkroppar i blodet är för lågt (neutrofil före behandling  $<1,5 \times 10^9/l$  – detta kommer att kontrolleras av din läkare). Blodprov kommer att tas för att kontrollera detta.
- om du får Paclitaxel Accord mot Kaposis sarkom och samtidigt har en allvarlig okontrollerad infektion.

Om något av detta stämmer in på dig måste du tala med din läkare innan du påbörjar behandling med Paclitaxel Accord.

Paclitaxel Accord rekommenderas inte för användning till barn (under 18 år).

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Paclitaxel Accord. Var särskilt försiktig med Paclitaxel Accord.

För att minska risker för allergiska reaktioner kommer du att få ta andra läkemedel innan du får Paclitaxel Accord.

- Om du får svåra allergiska reaktioner (t ex svårt att andas, andnöd, trångt över bröstet, blodtrycksfall, svindel, yrsel, hudreaktioner som t ex utslag eller svullnad).
- Om du får feber, svår frossa, ont i halsen eller munsår (tecken på benmärgshämning).
- Om du får domningar, stickningar, klåda, ökad känslighet för beröring, eller svaghet i armar och ben (tecken på perifer neuropati; det kan bli nödvändigt att minska dosen av Paclitaxel Accord).
- Om du har svåra leverproblem; i detta fall rekommenderas det inte att Paclitaxel Accord ges.
- Om du har problem med hjärtats ledningssystem.
- Om du får svår eller ihållande diarré, med feber och buksmärta, under eller strax efter behandlingen med Paclitaxel Accord. Detta kan tyda på inflammation i tjocktarmen (pseudomembranös kolit).
- Om du tidigare genomgått strålbehandling av bröstkorgen (då detta kan öka risken för lunginflammation).
- Om du behandlas för Kaposis sarkom och munsår eller hudrodnad i munnen (tecken på inflammation i slemhinnorna) uppstår. Dosen kan behöva minskas.

Om något av detta stämmer in på dig, meddela din läkare omedelbart.

Paclitaxel Accord måste alltid ges i en ven. Om Paclitaxel Accord ges i en artär kan detta leda till inflammation i artären med smärta, svullnad, hudrodnad och värmekänsla.

### Andra läkemedel och Paclitaxel Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Tala med din läkare när du tar paklitaxel samtidigt som något av följande:

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika såsom erytromycin, rifampicin, etc., fråga din läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du är osäker på huruvida läkemedlet du tar är antibiotika), och läkemedel för att behandla svampinfektioner (t.ex. ketokonazol)

- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva medel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel mot krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för att hjälpa till att sänka blodlipidnivåer (t.ex. gemfibrozil)
- läkemedel som används för halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel mot HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- ett läkemedel som kallas klopidogrel, som används för att förhindra blodproppar.

### **Paclitaxel Accord med mat, dryck och alkohol**

Paclitaxel Accord påverkas inte av samtidigt intag av mat och dryck

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Paclitaxel Accord ska inte användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Detta läkemedel kan orsaka medfödda missbildningar. Därför får du inte bli gravid när du tar paklitaxel och du och/eller din partner måste använda en effektiv preventivmetod medan du får behandling med paklitaxel samt under sex månader efter avslutad behandling. Om du blir gravid under behandlingen, eller inom sex månader efter avslutad behandling, ska du genast tala om det för din läkare.

Om du är man och behandlas med paklitaxel, råds du till att inte skaffa barn under och upp till sex månader efter behandlingen.

Tala om för din läkare om du ammar. Det är inte känt huruvida paklitaxel utsöndras i bröstmjölk. Du måste sluta amma under behandling med Paclitaxel Accord på grund av den eventuella risken att barnet skadas. Återuppta inte amningen förrän din läkare ger klartecken.

### **Fertilitet**

Behandling med paklitaxel kan leda till oåterkallelig infertilitet. Män råds därför till att söka rådgivning angående bevarande av sperma före behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Paclitaxel Accord kan ge biverkningar som t.ex. trötthet (mycket vanligt) och yrsel (vanligt) som kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner. Undvik att köra bil och använda maskiner om du upplever dessa symtom, tills dess att de gått över helt. Om din behandling omfattar ytterligare läkemedel ska du diskutera bilkörning och användning av maskiner med din läkare.

Detta läkemedel innehåller alkohol. Du bör därför undvika att köra bil omedelbart efter behandlingen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Viktig information om några innehållsämnen i Paclitaxel Accord**

Paclitaxel Accord innehåller ricinolja (50 % polyetoxylerad 35 ricinolja) som kan ge upphov till svåra allergiska reaktioner. Tala om för din läkare om du är allergisk mot ricinolja innan behandling med Paclitaxel Accord påbörjas.

Paclitaxel Accord innehåller alkohol (cirka 50 % etanol) – en milliliter Paclitaxel Accord innehåller 0,391 g vattenfri etanol. En 300 mg/50 ml dos Paclitaxel Accord innehåller 20 g alkohol, vilket motsvarar 429 ml starköl eller 179 ml vin.

Denna mängd kan vara farlig för personer som lider av alkoholism. Hänsyn måste tas vid behandling av gravida och ammande kvinnor, barn samt högriskpatienter med leverproblem eller epilepsi.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel.

### **3. Hur du använder Paclitaxel Accord**

- För att minska risken för allergiska reaktioner kommer du att få ta andra läkemedel innan du får Paclitaxel Accord. Dessa läkemedel kan ges antingen i tablettform eller som infusion i en ven, eller bådadera.
- Du kommer att få Paclitaxel Accord som dropp i en ven (intravenös infusion), via en flervägskran. Paclitaxel Accord kommer att administreras av vårdpersonal. De kommer att förbereda infusionslösningen innan du får den. Den dos du får kommer också att bero på svaren på dina blodprov. Beroende på vilken typ av cancer du har och hur allvarlig din sjukdom är kommer du att få Paclitaxel Accord antingen ensamt eller tillsammans med annat cancerläkemedel.
- Paclitaxel Accord ska alltid ges i en ven under en 3- eller 24-timmarsperiod. Vanligast är behandling varannan eller var tredje vecka, om inte din läkare ordinerar något annat. Din läkare kommer att informera dig om hur många behandlingar med Paclitaxel Accord du kommer att behöva.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### **Om du har fått för stor mängd av Paclitaxel Accord**

Det finns ingen behandling mot överdosering av Paclitaxel Accord. Du kommer att få symptomatisk behandling.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning

#### **Om en dos Paclitaxel Accord har missats**

Om du tror att en dos kan ha missats, tala med din läkare eller en sköterska. En dubbel dos ska inte ges för att kompensera för den missade dosen.

#### **Om du slutar att använda Paclitaxel Accord**

Din läkare avgör när paclitaxelbehandlingen ska avbrytas.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om du får symptom på en allergisk reaktion. Exempel på dessa symptom kan vara:

- värmevallningar
- hudreaktioner



- klåda
- trångt över bröstet
- andfåddhet eller svårighet att andas
- svullnad.

Samtliga dessa kan tyda på en allvarlig biverkning.

Kontakta läkare omedelbart:

- Om du får feber, svår frossa, ont i halsen eller munsår (tecken på benmärgshämning).
- Om du får domningar eller svaghet i armar och ben (tecken på perifer neuropati).
- Om du får svår eller ihållande diarré med feber och buksmärta.

*Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)*

- Lättare allergiska reaktioner, såsom rodnad, utslag och klåda
- Infektioner: huvudsakligen övre luftvägsinfektion och urinvägsinfektion
- Andnöd
- Halsont och munsår, sårig mun, hudrodnad vid munnen, diarré, illamående, kräkning.
- Håravfall (när detta händer, är håravfallet uttalat [över 50 %] hos de flesta patienter)
- Muskelsmärta, kramper, smärta i lederna
- Feber, svår frossa, huvudvärk, yrsel, trötthet, blekhet, blödningar, ökad benägenhet att få blåmärken
- Domningar, stickningar, svaghet i armar och ben (samtliga symtom på perifer neuropati)
- Provtagning kan visa: Minskat antal blodplättar och vita eller röda blodkroppar, lågt blodtryck

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)*

- Övergående lätta förändringar hos naglar och hud, reaktioner vid injektionsstället (lokal svullnad, smärta och hudrodnad)
- Provtagning kan visa: Långsammare hjärtrytm, kraftig förhöjning av leverenzymerna (alkalinofosfatasa och ASAT)

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)*

- Chocktillstånd orsakat av blodförgiftning
- Hjärtklappning, allvarlig hjärtpåverkan (AV-blockad), hög puls, hjärtattack, andningssvårigheter
- Utmattning, svettningar, svimning (synkope), allvarliga allergiska reaktioner, flebit (inflammation i en ven), svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- Smärta i rygg, bröstorg, runt händer och fötter, frossa, buksmärta
- Provtagning kan visa: Kraftigt förhöjda bilirubinhalter (gulsot), högt blodtryck, blodpropp

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)*

- Minskat antal vita blodkroppar med feber och ökad infektionsrisk (febril neutropeni)
- Nervpåverkan med muskelsvaghet i armar och ben (motorneuropati)
- Andningssvårigheter, lungembolism, lungfibros, inflammation i lungorna, andnöd, vätska i lungorna
- Tarmstopp, sår på tarmen, inflammation i tjocktarmen (ischemisk kolit), inflammation i bukspottskörteln (pankreatit)
- Klåda, utslag, hudrodnad (erytem)
- Blodförgiftning (sepsis), bukhinneinflammation
- Hög temperatur (feber), uttorkning, svaghet, svullnad (ödem), allmän sjukdomskänsla
- Allvarlig, potentiellt dödlig allergisk (anafylaktisk) reaktion
- Provtagning kan visa: ökning av halten kreatinin i blodet vilket är ett tecken på försämrad njurfunktion
- Hjärtsvikt

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)*

- Oregelbunden hjärtrytm (förmaksflimmer, supraventrikulär takykardi)

- Plötsliga sjukdomstillstånd hos blodbildande celler (akut myeloid leukemi, myelodysplastiskt syndrom)
- Problem med synnerven och/eller synrubbingar (synfenomen)
- Försämrad hörsel eller hörselbortfall, ringande i öronen (tinnitus), yrsel
- Hosta
- Blodpropp i blodkärl i buken eller tarmen (mesenterisk trombos), tjocktarmsinflammation, eventuellt med ihållande svår diarré (pseudomembranös kolit, neutropenisk kolit), vätskeansamling i buken (ascites), inflammation i matstrupen, förstoppning.
- Svåra överkänslighetsreaktioner med feber, hudrodnad, ledsmärta och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsonsyndrom), fjällande hud (epidermisk nekrolys), hudrodnad med oregelbundna röda (vätskande) utslag (erytema multiforme), hudinflammation med blåsor och avflagning (exfoliativ dermatit), nässelutslag, nagelupplösning (händer och fötter ska skyddas från solljus under behandlingsperioden)
- Aptitförlust (anorexi)
- Allvarlig, potentiellt dödlig överkänslighetsreaktion med chock (anafylaktisk chock)
- Sviktande leverfunktion (hepatisk nekros, hepatisk encefalopati [fall med dödlig utgång har rapporterats för båda])
- Förvirringstillstånd.

*Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)*

- Förtjockad hud (sklerodermi)
- Tumörlyssyndrom
- Makulaödem, fotopsi, prickar/fläckar i synfältet
- Flebit
- Inflammatorisk bindvävssjukdom (systemisk lupus erythematosus, SLE)
- Disseminerad intravaskulär koagulation eller "DIC" har rapporterats. Detta är ett allvarligt tillstånd som gör att människor blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda dessa.

-

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via nedanstående adress.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Paclitaxel Accord ska förvaras**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterförpackningen efter Utg. dat. och på injektionsflaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

*Innan förpackningen öppnas*

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Produkten kan frysas utan att påverkas negativt.

### *Öppnad förpackning innan beredning (beskrivning av betingelser)*

Ur mikrobiologiskt hänseende bör öppnad förpackning förvaras vid högst 25 °C under högst 28 dagar. Andra förvaringsbetingelser efter öppnandet är på användarens ansvar.

### *Beredd lösning (beskrivning av betingelser)*

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv skall produkten användas omedelbart. Om läkemedlet inte används omedelbart ska det förvaras i kylskåp (2 °C till 8 °C) högst 24 timmar, såvida inte beredningen gjorts på ett kontrollerat och validerat sätt under aseptiska förhållanden. För ytterligare information om hållbarhet hos beredd lösning, se avsnittet för vårdpersonal.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är grumlig eller har synlig fällning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är paklitaxel.
- 1 ml koncentrat till infusionsvätska, lösning innehåller 6 mg paklitaxel.
- En injektionsflaska innehåller 5, 16,7, 25, 50 och 100 ml (motsvarande 30, 100, 150, 300 respektive 600 mg paklitaxel).
- Övriga innehållsämnen är polyoxyl 35 ricinolja (makrogolglycerolricinoleat 35) och vattenfri etanol.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Paclitaxel Accord är en klar ofärgad till blekt gul lösning, fri från synliga partiklar.

Förpackad i injektionsflaskor med 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml och 100 ml koncentrat till infusionslösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319, Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF,  
Storbritannien

**Denna bipacksedel ändrades senast 18.08.2017**



Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

#### *Beredning av infusionslösning:*

- Behållare och infusionsaggregat som används för Paclitaxel Accord får inte innehålla DEHP. Detta förebygger patientexponering för mjukgöraren di-2-etylhexylftalat (DEHP), som kan läcka från PVC-infusionspåsar och -aggregat. Användande av filter (t.ex. IVEX-2) som innehåller korta ingångs- och/eller utgångsslangar av mjukgjord PVC har inte visat på signifikant läckage av DEHP.
- Försiktighet bör iakttagas vid hantering av Paclitaxel Accord liksom med alla cytostatika. Skyddshandskar måste alltid användas vid hantering av paklitaxelbehållare. Beredning bör utföras under aseptiska betingelser av utbildad personal i särskilt avsett utrymme. I händelse av hudkontakt ska området för exponering tvättas med tvål och vatten.« Vid kontakt med slemhinna, skölj med rikligt med vatten.
- Utensilier för uttagande av doser ur injektionsflaskan, t ex Chemo-Dispensing Pin, bör ej användas då dessa kan göra åverkan på flaskans gummipropp så att steriliteten förloras.

#### **Steg 1: Beredning av koncentratet**

Innan användning måste Paclitaxel Accord spädas med någon av följande lösningar:

- 0,9% natriumkloridlösning för injektion
- 5% dextroslösning för injektion
- 5% dextros and 0,9% natriumkloridlösning för injektion
- 5% dextros i Ringerlösning

**Den slutliga infusionskoncentrationen av paklitaxel ska vara mellan 0,3 och 1,2 mg/ml. Behållare och infusionsset utan DEHP ska användas.**

Efter beredning kan lösningen vara halvgenomskinlig på grund av vehikeln som används i preparatet, och detta går inte bort vid filtreringen. Inga nämnvärda förluster i preparatets styrka har noterats efter simulerad administrering av lösningen via infusionsaggregat som försetts med ett in-line filter.

#### **Steg 2: Administrering av infusionen**

Alla patienter måste premedicinerats med kortikosteroider, antihistaminer och H2-antagonister innan administrering.

Behandling med Paclitaxel Accord får inte upprepas förrän antalet neutrofiler är  $\geq 1\ 500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1\ 000/\text{mm}^3$  hos patienter med Kaposis sarkom) och antalet blodplättar är  $\geq 100\ 000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75\ 000/\text{mm}^3$  hos patienter med Kaposis sarkom).

För att förebygga utfällning i infusionslösningen:

- Använd lösningen så snart som möjligt efter beredning
- Undvik onödig omrörning, vibration och omskakning
- Skölj infusionsaggregaten grundligt före användning.
- Infusionslösningen bör inspekteras med jämna mellanrum och infusionen avbrytas om fällning uppkommer.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har för den färdigberedda lösningen visats vid 5 °C samt 25 °C under sju dagar utspädd i 5 % dextroslösning, och under 14 dagar utspädd i 0,9 % natriumkloridlösning för injektion. Ur mikrobiologiskt hänseende ska läkemedlet användas omedelbart, eller förvaras vid 2 °C till 8 °C högst 24 timmar.

Paclitaxel Accord ska administreras via ett inline-filter med en porstorlek ej överstigande 0,2 mikrometer. Infusionspåsar och -aggregat får inte innehålla DEHP. Användande av filter som innehåller korta ingångs- och/eller utgångsslangar av mjukgjord PVC har inte visat på signifikant läckage av DEHP.

### Steg 3: Avfallshantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar för hantering av cytostatika.

#### Dosering:

Följande doser rekommenderas för intravenös infusion av Paclitaxel Accord:

Indikation	Dosering	Behandlingsintervall
Förstahandsbehandling vid äggstockscancer	135 mg/m <sup>2</sup> under 24 timmar, därefter cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup> eller 175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar, därefter cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup>	3 veckor
Andrahandsbehandling vid äggstockscancer	175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar	3 veckor
Tilläggsbehandling vid bröstcancer	175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar; efter behandling med antracyclin och cyklofosamid (AC)	3 veckor
Förstahandsbehandling av bröstcancer (med doxorubicin)	220 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar, 24 timmar efter doxorubicin (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 veckor
Förstahandsbehandling av bröstcancer (med trastuzumab)	175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar, efter trastuzumab (se produktresumé för trastuzumab)	3 veckor
Andrahandsbehandling vid bröstcancer	175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar	3 veckor
Avancerad icke-småcellig lungcancer	175 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar, därefter cisplatin 80 mg/m <sup>2</sup>	3 veckor
AIDS-relaterat Kaposi sarkom	100 mg/m <sup>2</sup> under 3 timmar	2 veckor

Behandling med Paclitaxel Accord får inte upprepas förrän antalet neutrofiler är  $\geq 1\,500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1\,000/\text{mm}^3$  hos patienter med Kaposi sarkom) och antalet blodplättar är  $\geq 100\,000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75\,000/\text{mm}^3$  hos patienter med Kaposi sarkom).

Om patienten drabbas av svår neutropeni (neutrofiler  $< 500/\text{mm}^3$  under minst en vecka) eller svår perifer neuropati bör dosen minska med 20 % vid de följande behandlingarna (25 % för patienter med Kaposi sarkom) (se produktresumén).

De data som finns är otillräckliga för att kunna rekommendera dosjustering till patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion bör inte behandlas med Paclitaxel Accord (se produktresumén).

Paclitaxel Accord rekommenderas inte för användning till barn under 18 år då effekt- och säkerhetsdata saknas.