

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

SINDAXEL

(Paclitaxelum)

Koncentrat do sporządzania roztworu do infuzji, 6 mg/ml

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.*
- *Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.*
- *Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.*

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek SINDAXEL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SINDAXEL
3. Jak stosować lek SINDAXEL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SINDAXEL
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK SINDAXEL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

SINDAXEL jest lekiem z grupy chemioterapeutyków stosowanym w leczeniu nowotworów. Jest preparatem pochodzenia roślinnego z grupy taksanów. Mechanizm działania leku polega na zahamowaniu podziałów komórek nowotworowych, które ulegają ostatecznie zniszczeniu. Lek jest stosowany w leczeniu różnych rodzajów raka.

Rak jajnika

Chemioterapia pierwszego rzutu - w leczeniu skojarzonym z cisplatyną lub karboplatyną w przypadkach zaawansowanego raka jajnika lub u chorych z resztkowym nowotworem (>1 cm), po wcześniejszym leczeniu chirurgicznym.

Chemioterapia drugiego rzutu u chorych z przerzutami po niepowodzeniu leczenia standardowego z zastosowaniem platyny.

Rak piersi

Początkowe leczenie zaawansowanych lub przerzutowych postaci raka piersi, zarówno w skojarzeniu z antracyklinami u chorych, u których można zastosować leczenie antracyklinami lub w skojarzeniu z trastuzumabem u chorych ze zwiększoną ekspresją receptora HER-2, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

W monoterapii w leczeniu przerzutowych postaci raka piersi u chorych, u których leczenie antracyklinami okazało się nieskuteczne lub u chorych, u których leczenie antracyklinami nie jest odpowiednie.

W leczeniu uzupełniającym (adjuwantowym) raka piersi u chorych z zajęтыми węzłami chłonnymi i nowotworem niewykazującym ekspresji receptorów estrogenowych i progesteronowych, podawany sekwencyjnie według schematu zawierającego 4 cykle AC (doksorubicyna i cyklofosfamid) i 4 cykle leczenia paklitakselem, po standardowej terapii wielolekowej zawierającej antracyklinę.

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca

W leczeniu skojarzonym z cisplatyną u pacjentów, którzy nie kwalifikują się do pierwotnego leczenia chirurgicznego dającego szansę na wyleczenie i (lub) do radioterapii o założeniu radykalnym.

Mięsak Kaposi'ego związany z AIDS:

U chorych, u których leczenie antracyklinami okazało się nieskuteczne.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU SINDAXEL

Kiedy nie stosować leku SINDAXEL

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na paklitaksel lub którykolwiek z pozostałych składników leku SINDAXEL, szczególnie Cremophor EL,
- u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią,
- u pacjentów z małą liczbą białych krwinek - granulocytów obojętnochłonnych,
- u pacjentów z małą liczbą płytek krwi,
- u pacjentów z mięśniakiem Kaposi'ego, jeśli jednocześnie występuje ciężkie, nieleczone lub niepoddające się leczeniu zakażenie.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując SINDAXEL

- jeśli u pacjenta występują choroby wątroby (w przypadku ciężkich zaburzeń lekarz nie zaleci leczenia paklitakselem),
- jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpiła nieregularna praca serca, zawroty głowy lub zasłabnięcie,
- jeśli podczas leczenia paklitakselem u pacjentek leczonych wcześniej antracyklinami wystąpi niewydolność serca, lekarz oceni całkowitą dawkę podanej antracykliny, zadecyduje, czy należy kontynuować leczenie, oceni ryzyko i zadecyduje, jak często należy kontrolować czynność serca,
- jeśli u pacjenta występuje mrowienie, pieczenie lub drętwienie palców u rąk i (lub) stóp,
- jeśli pacjent był wcześniej leczony naświetlaniami klatki piersiowej (radioterapią) (patrz punkt 4).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Paklitaksel może oddziaływać z innymi lekami, takimi jak: erytromycyna (antybiotyk), fluoksetyna (lek stosowany w niektórych chorobach ośrodkowego układu nerwowego), gemfibrozil (lek stosowany w chorobach serca), karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w padaczce), fenobarbital (lek nasenny), efawirenz, newirapina, nelfinawir i rytonawir (leki przeciwwirusowe stosowane w leczeniu AIDS).

Cisplatyna: paklitaksel należy podawać przed cisplatyną. Jednoczesne stosowanie tych leków może zwiększyć ryzyko niewydolności nerek.

Doksorubicyna: paklitaksel należy podawać 24 godziny po doksorubicynie, jeśli paklitaksel i doksorubicyna są podawane w krótkim odstępie czasu, to wydalanie doksorubicyny i jej aktywnych metabolitów może być zmniejszone.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować leku SINDAXEL w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Paklitaksel nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat z powodu braku danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

SINDAXEL zawiera alkohol etylowy (385 mg/ml). Po podaniu leku mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia, w związku z czym nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn bezpośrednio po zażyciu leku.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku SINDAXEL

Lek zawiera polioksyetylowany olej rycynowy (Cremophor EL), który może wywoływać ciężkie reakcje alergiczne (uczulenia).

SINDAXEL zawiera alkohol absolutny w ilości 385 mg/ml. Może to mieć znaczenie u osób nadużywających alkoholu, u dzieci oraz u pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak osoby chorujące na choroby wątroby lub padaczkę. Alkohol zawarty w leku może mieć wpływ na inne, przyjmowane jednocześnie leki.

3. JAK STOSOWAĆ LEK SINDAXEL

SINDAXEL może być podawany tylko pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w prowadzeniu chemioterapii przeciwnowotworowej. Ze względu na możliwość ciężkich reakcji nadwrażliwości po podaniu preparatu, musi być dostępny odpowiedni sprzęt oraz leki stosowane w takich przypadkach.

Przed podaniem leku SINDAXEL lekarz poda wcześniej inne leki, które zapobiegają wystąpieniu reakcji uczuleniowej: doustnie 6 do 12 godzin lub dożylnie 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu dożylnego – glikokortykosteroidy, np. deksametazon 20 mg oraz dożylnie 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu paklitakselu lek przeciwhistaminowy, np. difenhydraminę 50 mg i lek blokujący receptor histaminowy H₂, np. cymetydynę 300 mg lub ranitydynę 50 mg.

Lekarz prowadzący zdecyduje, jaka dawka leku SINDAXEL będzie zastosowana u danego pacjenta. Zalecane dawkowanie jest podane w punkcie 6.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SINDAXEL

Paklitaksel może być podawany tylko w szpitalu pod nadzorem lekarza wyspecjalizowanego w terapii przeciwnowotworowej, w związku z powyższym przedawkowanie leku jest mało prawdopodobne. W razie wątpliwości dotyczących podawania leku, należy zwrócić się do lekarza. Jeśli dojdzie do przedawkowania leku, można się spodziewać zahamowania czynności krwiotwórczej szpiku, neuropatii obwodowej (zaburzeń nerwów obwodowych) i zapalenia błon śluzowych.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, SINDAXEL może powodować działania niepożądane.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi są utrata włosów i zaburzenia krwi (zmniejszenie liczby komórek krwi). Po zakończeniu leczenia włosy odrosną, a liczba komórek krwi powróci do normy.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 pacjenta z 10 przyjmujących lek): zahamowanie czynności krwiotwórczej szpiku, co prowadzi do zmniejszenia liczby komórek krwi, a w efekcie do częstych zakażeń (z odnotowanymi przypadkami śmiertelnymi) i niedokrwistości (mała liczba czerwonych krwinek). Krwawienia. Reakcje nadwrażliwości o łagodnym przebiegu (głównie uderzenia gorąca i wysypka). Wpływ na unerwienie dłoni i stóp (neuropatia obwodowa), co objawia się odczuciem drętwienia i (lub) bólu. Niskie ciśnienie krwi. Nudności, wymioty, biegunka. Utrata włosów. Ból mięśni lub stawów. Ból błon śluzowych.

Często (występują u więcej niż 1 pacjenta ze 100 przyjmujących lek): spowolnienie akcji serca (pulsu). Przemijające i łagodne zmiany w obrębie paznokci i skóry. Reakcje w miejscu podania leku (umiejscowiony obrzęk, ból, rumień, stwardnienie, czasem skórka pomarańczowa, zwłóknienie skóry - jej zgrubienie i zbliznowacenie oraz martwice skórne (obumieranie komórek skóry). Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często (występują u mniej niż 1 pacjenta ze 100 przyjmujących lek): wstrząs septyczny (wstrząs wywołany zakażeniem krwi). Nasilone wymagające leczenia reakcje nadwrażliwości przebiegające ze zmniejszeniem ciśnienia tętniczego, obrzękiem twarzy, ostrym wyczerpaniem oddechowym, pokrzywką, dreszczami, bólem pleców, bólem w klatce piersiowej, przyspieszeniem akcji serca, bólem w drogach pokarmowych, bólem kończyn, nadmierną potliwością i zwiększonym ciśnieniem tętniczym. Poważne problemy z sercem, jak uszkodzenie mięśnia sercowego, częstoskurcz, blok przedsionkowo-komorowy. Zawroty głowy, omdlenia. Zawał serca. Zwiększenie ciśnienia krwi. Skrzepliny krwi (zatory). Zakrzepowe zapalenie żył w wyniku powstawania skrzepin krwi. Zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi (produkt rozkładu żółci).

Rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta z 1000 przyjmujących lek): zapalenie wewnątrz jamy brzusznej. Zmniejszenie liczby białych krwinek i gorączka. Ciężkie reakcje uczuleniowe (reakcje anafilaktyczne). Wpływ na unerwienie mięśni powodujące osłabienie mięśni rąk i nóg. Spłyconie oddechu, gromadzenie się płynu w płucach. Niedrożność jelit, perforacja jelit, zapalenie okrężnicy i trzustki, zapalenie otrzewnej. Świąd, wysypka/zaczerwienienie skóry. Osłabienie, gorączka, odwodnienie, obrzęk z powodu gromadzenia się płynów w tkankach organizmu, złe samopoczucie. Zapalenie płuc i inne zaburzenia płuc, niewydolność oddechowa, zakażenie krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 pacjenta z 10 000 przyjmujących lek): ostra białaczka szpikowa (rak krwi) lub podobny stan (zespół mielodysplastyczny). Zagrożające życiu reakcje uczuleniowe (wstrząs anafilaktyczny). Utrata łaknienia. Stany dezorientacji. Wpływ na autonomiczny układ nerwowy (prowadzący do niedrożności porażennej jelit i zmniejszenia ciśnienia krwi przy zmianie pozycji ciała z leżącej na stojącą), napady drgawkowe, skurcze, wpływ na mózg (encefalopatia), zawroty głowy, bóle głowy, trudności z koordynacją ruchów. Zaburzenia czynności nerwu wzrokowego i (lub) widzenia szczególnie u pacjentów otrzymujących większe dawki preparatu niż zalecane. Utrata słuchu i (lub) zawroty głowy, szum/dzwonienie w uszach. Zmiany rytmu serca (trzepotanie serca), przyspieszenie akcji serca. Szok spowodowany zmniejszeniem ciśnienia krwi. Kaszel. Zakrzepica naczyń kręgowych (skrzepliny krwi w jelicie). Zapalenie przetyku, okrężnicy, zaparcia. Gromadzenie płynów w jamie brzusznej. Martwica wątroby (obumieranie komórek wątrobowych), w wyniku zaburzeń czynności wątroby następuje niszczenie komórek mózgu (obserwowano zgony). Ciężkie reakcje skórne z zapaleniem, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, złuszczone zapalenie skóry, pokrzywka, oddzielanie się paznokcia od łożyska (pacjenci w trakcie leczenia powinni stosować środki chroniące ręce i stopy przed promieniowaniem słonecznym).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK SINDAXEL

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym użyciu: 28 dni w temperaturze 25°C. W tym okresie można wielokrotnie wprowadzać igłę do fiolki i pobierać preparat.

Okres ważności po odtworzeniu: rozcieńczony roztwór, niechroniony przed światłem, przechowywany w temperaturze 25°C jest stabilny przez co najmniej 27 godzin.

Nie stosować leku SINDAXEL po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nie stosować leku SINDAXEL, jeśli widoczne jest zmętnienie roztworu lub osad.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek SINDAXEL

Substancją czynną leku jest paklitaksel (stężenie roztworu wynosi 6 mg/ml).
Inne składniki leku to bezwodny kwas cytrynowy, Cremophor EL, alkohol absolutny.

Jak wygląda lek SINDAXEL i co zawiera opakowanie

Dostępne opakowania:

- SINDAXEL 30 mg/5 ml - tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 8 ml
- SINDAXEL 100 mg/16,67 ml - tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 20 ml
- SINDAXEL 260 mg/43,33 ml - tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
- SINDAXEL 300 mg/50 ml - tekturowe pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegi 76-78, IS-220 Hafnarfjordur, Islandia

Wytwórca

S.C.SINDAN - PHARMA S.R.L., 11 Ion Mihalache blvd, 011171 Bucharest, Rumunia

W celu uzyskania dodatkowych informacji należy się zwrócić do podmiotu odpowiedzialnego:

Actavis Polska Sp. z o.o.,
ul. Odrowąża 15,
03-310 Warszawa
tel. (022) 814 12 39, fax (022) 814 12 41

Data zatwierdzenia ulotki: Lipiec 2011

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Dawkowanie leku SINDAXEL:

Rak jajnika - leczenie pierwszego rzutu: zaleca się podawanie paklitakselu w skojarzeniu z cisplatyną: 175 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, a następnie cisplatyna w dawce 75 mg/m² pc. z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia;
135 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym 24 godziny, a następnie podanie cisplatyny w dawce 75 mg/m² pc., z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kursami leczenia.

Rak jajnika - leczenie drugiego rzutu: zalecana dawka wynosi 175 mg/m² pc. podawana we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Rak piersi - leczenie pierwszego rzutu:

W skojarzeniu z doksorubicyną (50 mg/m² pc.) paklitaksel należy podawać 24 godziny po doksorubicynie. Zalecana dawka paklitakselu - 220 mg/m² pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

W skojarzeniu z trastuzumabem, zalecana dawka paklitakselu wynosi 175 mg/m^2 pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia. Wlew paklitakselu można rozpocząć następnego dnia po podaniu pierwszej dawki trastuzumabu lub zaraz po kolejnych dawkach, jeżeli poprzednia dawka trastuzumabu była dobrze tolerowana.

Rak piersi - leczenie drugiego rzutu: zalecana dawka wynosi 175 mg/m^2 pc. podawana we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Rak piersi - leczenie uzupełniające (adjuwantowe): zalecana dawka wynosi 175 mg/m^2 pc. we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia, po stosowaniu antracykliny i cyklofosfamidu (AC).

Zaawansowany niedrobnokomórkowy rak płuca: zalecana dawka paklitakselu wynosi 175 mg/m^2 pc. we wlewie dożylnym trwającym trzy godziny, a następnie podanie cisplatyny w dawce 80 mg/m^2 pc., z zachowaniem 3-tygodniowej przerwy między kolejnymi kursami leczenia.

Mięsak Kaposi'ego związany z AIDS: zalecana dawka wynosi 100 mg/m^2 pc. we wlewie dożylnym trwającym 3 godziny z zachowaniem 2-tygodniowej przerwy pomiędzy kolejnymi kursami leczenia.

Dostosowanie dawki: kolejne dawki paklitakselu należy podawać w zależności od indywidualnej tolerancji leku przez pacjenta. Paklitaksel nie powinien być ponownie podawany, do czasu, aż liczba granulocytów obojętnochłonnych osiągnie wartość $\geq 1,5 \times 10^9/\text{l}$ (u pacjentów z mięsakiem Kaposiego $\geq 1,0 \times 10^9/\text{l}$) a płytek krwi $\geq 100 \times 10^9/\text{l}$ (u pacjentów z mięsakiem Kaposi'ego $\geq 75 \times 10^9/\text{l}$).

U chorych z ciężką neutropenią (liczba neutrofilów $< 0,5 \times 10^9/\text{l}$ utrzymująca się przez minimum 7 dni) lub ciężką neuropatią obwodową, dawki paklitakselu podawane w kolejnych kursach leczenia należy zmniejszyć o 20% (o 25% u pacjentów z mięsakiem Kaposi'ego).

Preparat może być przechowywany w szklanych butelkach, workach z polipropylenu i poliolefiny, ale nie z PCV. W wyniku kontaktu Cremofor EL z PCV uwalnia się DEHP (dwuftalan etyloheksylowy).

Do przetaczania należy używać zestawów z polipropylenu.

Przed podaniem paklitakselu każdy chory powinien otrzymać premedykację składającą się z glikokortykosteroidu (deksametazon 20 mg doustnie, na 12 i 6 godzin przed rozpoczęciem wlewu), leku o właściwościach przeciwhistaminowych H_1 (difenhydramina 50 mg dożylnie, 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu), leku o właściwościach przeciwhistaminowych H_2 (cymetydyna 300 mg lub ranitydyna 50 mg dożylnie, 30 do 60 minut przed rozpoczęciem wlewu).

Przygotowanie roztworu do wlewu: przed podaniem preparatu należy rozcieńczyć roztwór w warunkach aseptycznych. Preparat można rozcieńczyć, używając 0,9% roztworu soli fizjologicznej, 5% glukozy, mieszaniny 5% glukozy i 0,9% soli fizjologicznej, 5% glukozy w płynie Ringera. Końcowe stężenie roztworu powinno wynosić od 0,3 do 1,2 mg/ml. Przygotowany roztwór jest fizycznie i chemicznie stabilny w temperaturze pokojowej (do 25°C) oraz naturalnym oświetleniu przez 27 godzin. Nie należy przechowywać rozcieńczonego roztworu w lodówce. Po przygotowaniu roztwór może być lekko opalizujący. Jest to związane z zastosowaniem rozcieńczalnika.

Roztwór powinien być podawany dożylnie z zastosowaniem filtra o średnicy otworów w membranie nie większej niż $0,22 \mu$. Taki rozmiar filtra gwarantuje zachowanie aktywności paklitakselu.

Instrukcja dotycząca sposobu użycia leku: tak jak w przypadku innych leków przeciwnowotworowych, roztwór do wlewu powinien przygotowywać wykwalifikowany personel medyczny doświadczony w postępowaniu z lekami cytotoksycznymi.

Roztwór należy przygotowywać w specjalnych pomieszczeniach, personel powinien nosić ubranie ochronne

(fartuch, maska, rękawice, okulary ochronne). Jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu preparatu ze skórą, należy natychmiast umyć skażoną okolicę wodą z mydłem. Jeśli roztwór wejdzie w kontakt ze śluzówkami, należy natychmiast przepłukać je wodą.

Wszystkie materiały zużyte do przygotowania roztworu oraz puste opakowania należy zapakować w podwójny worek z polietylenu, zabezpieczyć, a następnie spalić w temperaturze 1 100°C.

W przypadku rozlania roztworu należy ograniczyć jego rozprzestrzenianie poprzez rozłożenie absorbującego materiału (granulki lub serwety). Powierzchnię można zalać 5% roztworem wodorotlenku sodu.

Po wyczyszczeniu powierzchni, należy ją umyć dużą ilością wody.

Wszystkie materiały po zakończeniu czyszczenia powierzchni, należy traktować jako skażone. Należy je umieścić w podwójnym worku z polietylenu i oznakować. Materiały powinny zostać spalone w temperaturze 1 100°C (przynajmniej przez 1 sekundę).