

**Листок-вкладыш - информация для пациента****ПАКЛИТЕРО,**

концентрат для приготовления раствора для инфузий

30 мг/5 мл, 100 мг/16,7 мл

Действующее вещество: паклитаксел

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

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.

**В этом листке-вкладыше содержится следующая информация:**

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

**1. Что из себя представляет препарат Паклитеро и для чего его применяют.**

Паклитеро - противоопухолевый препарат, который останавливает деление клеток и препятствует росту опухоли. Паклитеро предназначен для лечения:

**рака яичников:**

- в качестве терапии первой линии (после операции в сочетании с цисплатином);
- после стандартной терапии препаратами платины, не давшей положительного результата;

**рака молочной железы:**

- в качестве терапии первой линии у пациентов с поздней стадией рака или раком, который распространился на другие части тела (метастатический рак). Паклитеро комбинируется или с антрациклином (например, доксорубицином), или с лекарством под названием трастузумаб (для пациентов, которым антрациклин не подходит и чьи раковые клетки имеют на своей поверхности белок, называемый HER 2, см. листок-вкладыш трастузумаба);
- после проведения стандартного комбинированного лечения с последующим лечением антрациклином и циклофосфамидом (АС) в качестве дополнительного лечения;
- в качестве терапии второй линии, когда у пациентов нет ответа на стандартное лечение с использованием антрациклинов, или которым такая терапия не подходит;

**немелкоклеточного рака легких:**

- у пациентов, для которых невозможно проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии;

**саркомы Капоши, связанной со СПИДом:**

- где терапия (например, липосомальными антрациклинами) была неэффективна.

**2. О чем следует знать перед применением лекарственного препарата Паклитеро.**

***Не принимайте Паклитеро, если:***

- у Вас аллергия на действующее вещество - паклитаксел или на другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6. Касторовое масло, которое входит в состав препарата, может вызывать тяжелые аллергические реакции;
- у Вас низкий уровень нейтрофилов в крови (менее  $1,5 \times 10^9/\text{л}$ ). Ваш врач возьмет образцы крови, чтобы проверить это;
- Вы страдаете саркомой Капоши и у Вас тяжелая неконтролируемая инфекция;
- Вы беременны или кормите ребёнка грудью.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, сообщите об этом лечащему врачу перед приемом препарата Паклитеро.

***Особые указания и меры предосторожности***

Перед приемом Паклитеро Вам может потребоваться применение дополнительных лекарственных средств, чтобы свести к минимуму аллергические реакции.

Перед применением препарата Паклитеро проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас серьезные аллергические реакции (например, затрудненное дыхание, одышка, чувство сдавления в груди, падение артериального давления, головокружение, кожные реакции, такие как сыпь или отек);
- у Вас лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки угнетения костного мозга);
- у Вас есть признаки поражения нервов рук и ног (периферической нейропатии), такие как онемение, покалывание или слабость. Может потребоваться снижение дозы Паклитеро;
- у Вас проблемы с печенью, в этом случае применение Паклитеро не рекомендуется;
- у Вас проблемы с сердцем;
- у Вас возникла тяжелая или постоянная диарея с лихорадкой и болями в животе во время или вскоре после лечения Паклитеро. Это может быть признаком инфекционного осложнения, известного как псевдомембранозный колит (воспаление толстой кишки);
- Вы получаете Паклитеро в сочетании с лучевой терапией легких (поскольку это может увеличить риск воспаления легких);
- у Вас боль во рту или покраснели слизистые полости рта (признаки мукозита) и Вы лечитесь от саркомы Капоши. Вам может потребоваться снижение дозы.

Немедленно сообщите своему врачу, если что-либо из этого относится к Вам.

**Паклитеро всегда следует вводить в вену. Введение Паклитеро в артерии может вызвать их воспаление, что сопровождается болью, отеком, покраснением и лихорадкой.**

***Дети и подростки***

Паклитеро не следует назначать детям и подросткам до 18 лет вследствие недостаточного количества данных о его эффективности и безопасности для детей и подростков.

***Другие препараты и препарат Паклитеро***

3063 Б-2022



Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать любые другие препараты, в том числе препараты, отпускаемые без рецепта. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете:

- препараты для лечения инфекций (например, антибиотики, такие как эритромицин, рифампицин и др. Если Вы не уверены, является ли антибиотиком препарат, который Вы принимаете, уточните это у врача);
- препараты, которые помогают стабилизировать настроение, также иногда называемые антидепрессантами (например, флуоксетин);
- препараты для лечения эпилепсии, например, такие как карбамазепин, фенитоин и фенобарбитал;
- препараты, которые помогают снизить уровень жиров в крови (например, гемфиброзил);
- препараты для лечения изжоги и/или язвы желудка, например, такие как циметидин;
- препараты для лечения ВИЧ-инфекции и СПИДа, например, такие как ритонавир, саквинавир, индинавир, нелфинавир, эфавиренц, невирапин;
- клопидогрел, который применяется для предотвращения образования тромбов в сосудах;
- рифампицин, антибиотик, применяемый при туберкулезе. Может потребоваться увеличение дозы Паклитеро;
- вакцины: если Вы недавно были вакцинированы или планируете вакцинацию, сообщите об этом своему врачу. Использование Паклитеро в сочетании с некоторыми вакцинами может привести к серьезным осложнениям;
- цисплатин (для лечения рака): Паклитеро следует вводить перед цисплатином. Возможно, Вам нужно будет чаще проверять функцию почек;
- доксорубицин (для лечения рака): Паклитеро необходимо вводить через 24 часа после доксорубицина, чтобы избежать высокого уровня доксорубицина в Вашем организме.

### ***Беременности, грудное вскармливание и фертильность***

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед применением этого лекарственного препарата.

#### ***Беременность***

Паклитеро нельзя принимать во время беременности. Этот препарат может повлиять на развитие плода, поэтому используйте надежные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания.

Если Вы забеременеете во время лечения Паклитеро или в течение шести месяцев после его завершения, немедленно сообщите об этом врачу.

#### ***Кормление грудью***

Паклитеро нельзя применять в период грудного вскармливания. Откажитесь от грудного вскармливания на время лечения Паклитеро и не начинайте его снова до тех пор, пока Ваш лечащий врач не сочтет это безопасным.

#### ***Фертильность***

Паклитеро может приводить к бесплодию, поэтому проконсультируйтесь с врачом по поводу консервации спермы.

Мужчинам и женщинам, а также их партнерам детородного возраста необходимо использовать надежные средства контрацепции во время лечения и в течение шести месяцев после его окончания.

### ***Управление транспортными средствами и работа с механизмами***

Паклитеро содержит этиловый спирт, поэтому откажитесь от вождения непосредственно после введения препарата. Соблюдайте осторожность и откажитесь от вождения, если Вы чувствуете себя плохо или испытываете головокружение.

### ***Особые указания, касающиеся вспомогательных веществ***

Паклитеро содержит касторовое масло, которое может вызывать тяжелые аллергические реакции. Если у Вас аллергия на касторовое масло, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать Паклитеро.

Данное лекарственное средство содержит 49,7% (об/об) этанола (алкоголя), т.е. до 20 г на среднюю дозу, что эквивалентно 500 мл 5% пива, 210 мл 12% вина на среднюю дозу.

Необходимо учитывать, что в составе содержится этиловый спирт, если Вы страдаете алкоголизмом, эпилепсией или заболеванием печени, беременны, кормите грудью. Алкоголь может повлиять на действие других лекарств. Содержание алкоголя в лекарственном препарате может ухудшить Вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

### **3. Применение препарата Паклитеро.**

Чтобы свести к минимуму аллергические реакции, перед приемом Паклитеро Вам дадут другие лекарства. Эти лекарства могут быть либо в виде таблеток, либо в виде инфузии (введение препарата в сосудистое русло), либо в обеих формах.

Паклитеро должен назначать квалифицированный врач, имеющий опыт лечения противоопухолевыми препаратами. Всегда принимайте этот препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении любых вопросов проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Паклитеро обычно назначают каждые 2 или 3 недели, если Ваш врач не решит иначе. Ваш врач сообщит Вам, сколько курсов Паклитеро Вам необходимо пройти.

### ***Доза***

Доза препарата будет зависеть от типа и распространенности опухоли, Вашего роста, веса и общего состояния. Лечащий врач подсчитает площадь поверхности Вашего тела и подберёт ту дозу, которая Вам необходима. Доза препарата также будет зависеть от результатов Вашего анализа крови.

### ***Частота введения***

Обычно Паклитеро назначают один раз в три недели. При лечении саркомы Капоши препарат принимают один раз в две недели.

### ***Продолжительность лечения***

Продолжительность лечения определит Ваш лечащий врач.

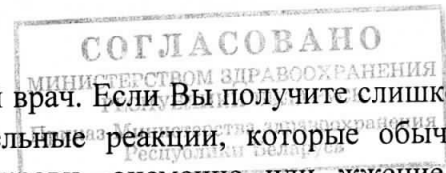
### ***Способ применения***

Перед введением Паклитеро необходимо развести. Паклитеро вводят только внутривенно в течение 3 или 24 часов. В зависимости от типа и распространенности опухоли Вы будете получать Паклитеро отдельно или в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами. Каждый раз перед введением Паклитеро Вы будете получать препараты для предотвращения тяжелых аллергических реакций.

### ***Применение у детей и подростков***

Паклитеро не следует применять для лечения детей и подростков младше 18 лет.

### ***Если Вы применили Паклитеро больше, чем следовало***



Дозу Паклитеро тщательно контролирует Ваш лечащий врач. Если Вы получите слишком высокую дозу препарата, могут усиливаться нежелательные реакции, которые обычно наблюдаются при лечении Паклитеро (нарушения крови, онемение или жжение в конечностях, расстройство желудка, рвота, диарея). При появлении любых из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу.

Антидот Паклитеро неизвестен, Вы будете получать симптоматическое лечение.

НД РБ  
3063 Б-2022

#### **4. Возможные нежелательные реакции.**

Подобно всем лекарственным препаратам, Паклитеро может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

**Немедленно сообщите своему врачу и/или медицинской сестре, если заметите какие-либо признаки аллергических реакций.** Они могут включать следующее:

- приливы (покраснение),
- кожные реакции,
- зуд,
- чувство давления в груди,
- одышка или затруднение дыхания,
- отек.

Все это может быть признаком серьезных нежелательных реакций.

#### **Немедленно сообщите своему врачу:**

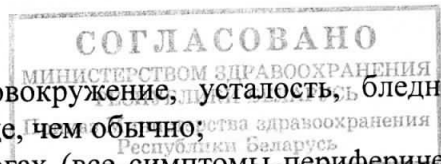
- если у Вас лихорадка, озноб, боль в горле или язвы во рту (признаки угнетения костного мозга);
- онемение, покалывание или слабость в руках и ногах (все симптомы периферической нейропатии). Эти симптомы могут сохраняться в течение 6 месяцев после завершения терапии;
- если у Вас возникла тяжелая или постоянная диарея с лихорадкой и болями в животе.

**Немедленно обратитесь к врачу, если Вы чувствуете любую из приведенных ниже нежелательных реакций - Вам может понадобиться неотложная медицинская помощь:**

- синяки, кровотечения, язвы во рту или признаки инфекции, такие как воспаленное горло, высокая температура, озноб (признаки угнетения костного мозга);
- признаки аллергии, например, такие как зуд, затрудненное дыхание, головокружение, снижение артериального давления, кожная сыпь по всему телу или отек век, губ или горла;
- одышка или сухой кашель, которые могут быть вызваны повреждением легких;
- реакции в месте введения препарата, например, такие как отек, боль, покраснение;
- диарея, лихорадка и боль в животе.

*Очень часто (могут проявляться более чем у 1 из 10 человек):*

- легкие аллергические реакции, например, такие как покраснение и сыпь;
- инфекции: в основном инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей;
- одышка;
- боль в горле или язвы во рту, болезненность и покраснение во рту, диарея, плохое самочувствие или тошнота (тошнота, рвота);
- выпадение волос (в большинстве случаев выпадение волос произошло менее чем через месяц после начала приема паклитаксела. Большинство пациентов имеют выраженное выпадение волос - более 50%);
- боль в мышцах, судороги, боли в суставах;



- лихорадка, сильный озноб, головная боль, головокружение, усталость, бледность, кровотечение, появление синяков гораздо легче и чаще, чем обычно;
- онемение, покалывание или слабость в руках и ногах (все симптомы периферической нейропатии);
- снижение количества тромбоцитов, лейкоцитов или эритроцитов (клеток крови), низкое кровяное давление;

НД РБ

*Часто (могут проявляться менее чем у 1 из 10 человек):*

3063 Б-2022

- медленное сердцебиение (пульс);
- временные изменения кожи и ногтей;
- реакции в местах инъекций (локальный отек, боль и покраснение кожи);
- изменения в анализах крови, которые отражают функцию печени (щелочная фосфатаза и АСТ).

*Нечасто (могут проявляться менее чем у 1 из 100 человек):*

- шок, возникающий при заражении крови (известный как «септический шок»);
- нарушение сердечного ритма (AV-блокада), учащенное сердцебиение, сердечный приступ, нарушение дыхания;
- усталость, потливость, обморок, тяжелые аллергические реакции, закупорка вены с воспалением (тромбофлебит), отек лица, губ, рта, языка или горла;
- боль в спине, боль в груди, боль в области рук и ног, озноб, боль в животе;
- анализы могут показать: сильное повышение билирубина (что может сопровождаться желтухой), высокое кровяное давление, образование тромба.

*Редко (могут проявляться менее чем у 1 из 1 000 человек):*

- снижение количества нейтрофилов в крови, сопровождающееся лихорадкой (фебрильная нейтропения);
- поражение нервов, которое может вызывать слабость мышц рук и ног (двигательная нейропатия);
- затрудненное дыхание, закупорка артерий в легких, образование рубцов в легких, осложненные формы воспаления легких, одышка, скопление жидкости в плевральной полости легких;
- непроходимость кишечника, перфорация кишечника, воспаление толстой кишки (ишемический колит), воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- зуд, сыпь, покраснение кожи (эритема);
- воспаление оболочки брюшной полости (перитонит), заражение крови (сепсис);
- лихорадка, обезвоживание, отек, усталость, недомогание;
- тяжелые аллергические реакции с возможным летальным исходом (анафилактические реакции);
- повышение уровня креатинина в крови, указывающее на нарушение функции почек.

*Очень редко (могут проявляться менее чем у 1 из 10 000 человек):*

- нарушение сердечного ритма (фибрилляция предсердий, наджелудочковая тахикардия);
- рак крови (острая лейкемия), нарушения, связанные с разными видами клеток крови (миелодиспластический синдром);
- нарушения со стороны зрительного нерва и/или зрения (мерцательная скотома);
- утрата или ослабление слуха, звон в ушах, головокружение;
- кашель;
- закупорка артерии брюшной полости, воспаление кишечника, иногда со стойкой тяжелой диареей (псевдомембранозный колит, нейтропенический колит), воспаление пищевода, скопление жидкости в брюшной полости, запор;

- серьезные реакции гиперчувствительности, включая лихорадку, покраснение кожи, боль в суставах и/или воспаление глаз (синдром Стивенса-Джонсона), шелушение кожи (эпидермальный некролиз), покраснение с красными (экссудативными) пятнами (многоформная эритема), воспаление кожи с волдырями и шелушением (эксфолиативный дерматит), крапивница;
- потеря аппетита (анорексия);
- угрожающая жизни аллергическая реакция (анафилактический шок);
- нарушение функции печени (некроз печени, печеночная энцефалопатия (оба с зарегистрированными случаями летального исхода));
- спутанность сознания.

3063 Б-2022

*Частота неизвестна:*

- синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания или «ДВС-синдром», при котором возникает кровотечение и образуются тромбы в сосудах;
- уплотнение/ утолщение кожи (склеродермия);
- синдром лизиса опухоли (метаболические осложнения после лечения рака);
- зрительные нарушения: утолщение и опухание определенной части (макулы) сетчатки глаза (макулярный отек), световые вспышки в глазах (фотопсия) в виде искр, вспышек, светящихся линий, колец, пятен и «паутин», плавающих в Вашем поле зрения (плавающие пятна стекловидного тела);
- воспаление вен (флебит);
- кожная красная волчанка, которая проявляется красными чешуйчатыми пятнами на коже и волосистой части головы, язвенные поражения кожи;
- системная красная волчанка - хроническое аутоиммунное заболевание, которое может поражать различные органы тела, особенно кожу, суставы, систему кроветворения, почки и центральную нервную систему.

Если какие-либо из этих нежелательных реакций возникнут у Вас или Вы заметите у себя появление нежелательных реакций, не указанных в этом листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом своему лечащему врачу или работнику аптеки.

***Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях***

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении», <https://www.rceth.by>). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

**5. Хранение препарата Паклитеро.**

Не применяйте препарат после истечения срока годности.

2 года.

Хранить при температуре не выше 25°C.

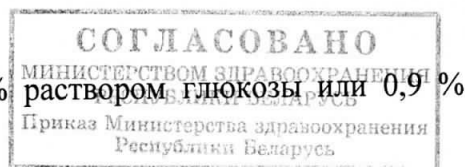
Хранить в недоступном для детей месте.

Замораживание не оказывает влияния на препарат до вскрытия флакона.

После разведения готовый к применению раствор для инфузий используют в течение следующего времени:

- 27 часов при температуре 25 °С при разведении 5 % раствором глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида;

- 72 часа при температуре 25 °С при разведении 5 % раствором натрия хлорида.



НД РБ

3063 Б-2022

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения.**

##### **Препарат Паклитеро содержит**

Действующим веществом препарата является паклитаксел.

В 1 мл содержится 6 мг паклитаксела.

1 флакон 5 мл содержит 30 мг паклитаксела.

1 флакон 16,7 мл содержит 100 мг паклитаксела.

Прочими вспомогательными веществами являются макроголицерина рицинолеат, лимонная кислота безводная, этанол безводный.

##### **Внешний вид Паклитеро и содержимое упаковки**

Пеклитеро представляет собой прозрачный бесцветный или желтоватый вязкий раствор без механических включений.

Паклитеро выпускается по 5 мл или 16,7 мл концентрата в стеклянных флаконах, укупоренных резиновыми пробками с алюминиевым колпачком и белой пластиковой накладкой.

По одному флакону в ячейковой упаковке из ПВХ вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

##### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

##### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

###### **Держатель регистрационного удостоверения**

«Hetero Labs Limited», Индия

«Хетеро Лабс Лимитед», Индия

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500018, Telangana, India.

Хетеро Корпорейт, Индастрил Эстейт, Санат Нагар, Хайдарабад - 500018, Телангана, Индия.

###### **Произведено и расфасовано**

«Hetero Labs Limited», Индия

Unit-VI, Sy. №410&411, TSIC Formulation SEZ, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar District, Telangana State, India.

«Хетеро Лабс Лимитед», Индия

Подразделение-VI, №410&411, СЭЗ Телангана Стейт Индастриал Инфраструкчерал Корпорейшн, д. Полепалли, Джадхерла Мандал, район Махабубнагар, Телангана, Индия.

###### **Упаковано**

###### **Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества**

ООО «Белалек», Республика Беларусь

222223, Минская область, Смолевичский район,

Китайско-Белорусский индустриальный парк «Великий камень»;

тел.: +375447777701

e-mail: info@belalek.by

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация



Представительство компании «Hetero Labs Limited», Индия  
Адрес: 109029, г. Москва, Автомобильный проезд, д. 6, стр. 5.  
Тел./факс: +7 (495) 981-00-88  
e-mail: DrugSafety-Russia@heterodrugs.com, InfoRussia@heterodrugs.com

ЧД РБ

Данный листок-вкладыш пересмотрен  
<{ММ/ГГГГ}> <{ДД/ММ/ГГГГ}> <{ДД месяц ГГГГ}>

3063 Б-2022

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников. Пожалуйста, обратитесь к Общей характеристике лекарственного препарата для получения дополнительной информации.

### Инструкция для медицинских работников

При применении Паклитеро необходимо строго следовать нормативным требованиям при использовании цитостатических противоопухолевых препаратов

#### Приготовление инфузионных растворов:

- Контейнеры и инфузионные системы, контактирующие с Паклитеро, не должны содержать ди-(2-этилгексил)фталата (ДОФ). Это сведет к минимуму воздействие на пациентов ДОФ, который может выделяться из инфузионных систем или другого медицинского оборудования из пластифицированного поливинилхлорид (ПВХ). Использование фильтров, которые имеют встроенные короткие входные и/или выходные трубки из пластифицированного ПВХ, не приводило к значительному выщелачиванию ДОФ.

- Необходимо соблюдать осторожность при обращении с Паклитеро, как и со всеми противоопухолевыми средствами. Всегда необходимо использовать специальные защитные перчатки при работе с флаконами, содержащими паклитаксел. Разведение должно осуществляться в асептических условиях в специально отведенной зоне персоналом, прошедшим обучение. Следует соблюдать меры предосторожности, чтобы избежать контакта с кожей и слизистые оболочки. В случае попадания на кожу необходимо немедленно и тщательно промыть кожу водой с мылом. В случае попадания Паклитеро на слизистые оболочки следует тщательно промыть их водой.

- При разведении концентрата для инфузий из флакона с Паклитеро нельзя использовать иглы или подобные устройства, которые использовались с другими цитостатиками, поскольку это может вызвать сжатие пробки, что приведет к потере стерильности раствора.

#### Этап 1: Приготовление раствора для инфузий

Перед введением Паклитеро необходимо развести с соблюдением правил асептики и используя один из следующих растворов:

0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций;

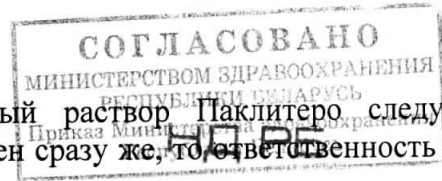
5 % раствор глюкозы для инфузий;

5 % раствор глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида;

5 % раствор глюкозы в растворе Рингера.

**Конечная концентрация готового раствора паклитаксела должна составлять 0,3-1,2 мг/мл. Следует использовать инфузионные системы и контейнеры из материалов, не содержащих ПВХ.**

После приготовления растворы для инфузий могут опалесцировать, что обусловлено составом основы-носителя и не устраняется путем фильтрования. Однако опалесценция не влияет на силу действия препарата.



С микробиологической точки зрения приготовленный раствор Паклитеро следует использовать немедленно. Если раствор не был применен сразу же, то ответственность за время и условия ее хранения несет пользователь.

3063 Б-2022

### Этап 2: Режим дозирования и способ применения

Перед введением паклитаксела всем пациентам нужно проводить премедикацию с применением кортикостероидов, антигистаминных препаратов и антагонистов H<sub>2</sub>-рецепторов.

Введение препарата начинают только тогда, когда число нейтрофилов составляет  $>1,5 \times 10^9/\text{л}$  ( $>1 \times 10^9/\text{л}$  у пациентов с саркомой Капоши), а число тромбоцитов -  $>100 \times 10^9/\text{л}$  ( $>75 \times 10^9/\text{л}$  у пациентов с саркомой Капоши).

Для уменьшения риска выпадения осадка паклитаксела:

- препарат необходимо применять сразу после разведения;
- следует не допускать сильного встряхивания или перемешивания раствора;
- перед применением следует тщательно промывать инфузионную систему;
- внешний вид раствора для инфузий нужно постоянно контролировать во время проведения инфузии, в случае выпадения осадка введение препарата следует прекратить.

После разведения готовый к применению раствор для инфузий используют в течение следующего времени:

- 27 часов при температуре хранения 25 °С и разведении 5 % раствором глюкозы в 0,9 % растворе натрия хлорида;
- 72 часа при температуре хранения 25 °С и разведении 5 % раствором глюкозы или 0,9 % раствором натрия хлорида.

Другие сроки и условия хранения при использовании находятся в ответственности пользователя.

После разведения раствор предназначен только для однократного использования.

Раствор для инфузий следует вводить через имеющийся в инфузионной системе мембранный фильтр с размером пор  $<0,22$  мкм. При введении через такую систему заметных потерь активности препарата не наблюдается. Следует использовать инфузионные системы и контейнеры из материалов, не содержащих ПВХ. Использование фильтров, которые имеют встроенные короткие входные и/или выходные трубки из пластифицированного ПВХ, не приводило к значительному выщелачиванию ДОФ.

### Этап 3: Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с местными требованиями.

### Режим дозирования:

Рекомендуемые дозы для введения Паклитеро:

Показание к применению	Доза	Интервал между курсами
Терапия первой линии по поводу рака яичника	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов, затем 75 мг/м <sup>2</sup> цисплатина или 135 мг/м <sup>2</sup> в течение 24 часов, затем 75 мг/м <sup>2</sup> цисплатина	3 недели
Терапия второй линии по поводу рака яичника	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов	3 недели
Адьювантная химиотерапия по поводу рака молочной железы	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов после терапии антрациклинами и циклофосфамидом	3 недели

Химиотерапия первой линии по поводу рака молочной железы (с доксорубицином)	220 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов через 24 часа после введения 50 мг/м <sup>2</sup> доксорубицина	3 недели
Химиотерапия первой линии по поводу рака молочной железы (с трастузумабом)	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов после трастузумаба	3 недели
Химиотерапия второй линии по поводу рака молочной железы	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов	3 недели
Немелкоклеточный рак легких	175 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов, затем 80 мг/м <sup>2</sup> цисплатина	3 недели
Саркома Капоши у пациентов со СПИДом	100 мг/м <sup>2</sup> в течение 3 часов	2 недели

НД РБ

3063 Б-2022

Последующие дозы Паклитеро не следует вводить, пока число нейтрофилов не будет составлять  $\geq 1,5 \times 10^9/\text{л}$  ( $\geq 1 \times 10^9/\text{л}$  у пациентов с саркомой Капоши), а число тромбоцитов будет  $\geq 100 \times 10^9/\text{л}$  ( $\geq 75 \times 10^9/\text{л}$  у пациентов с саркомой Капоши).

Пациентам, у которых наблюдалась тяжелая нейтропения (число нейтрофилов  $< 0,5 \times 10^9/\text{л}$  в течение 7 дней и более) или тяжелая периферическая нейропатия, в следующих курсах лечения дозу следует снизить на 20% (на 25% для пациентов с саркомой Капоши).

Имеющиеся данные недостаточны для разработки рекомендаций по корректировке доз для пациентов с легкой или умеренной печеночной недостаточностью. Паклитеро не следует применять для лечения пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

По причине недостаточного количества данных об эффективности и безопасности, назначение Паклитеро детям до 18 лет не рекомендовано.