

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.

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".

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Paclitaxel Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Paclitaxel Accord
3. Hur du tar 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

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 antracyklin-preparat (t.ex. doxorubicin) eller med läkemedlet trastuzumab (till patienter där antracyklinpreparat inte är lämpliga, och där tumörcellerna har proteinet HER 2 på ytan; se bipacksedeln för trastuzumab).
- efter inledande kirurgi efter behandling med antracyklin och cyklofosamid (AC) som tilläggsbehandling.
- som andrahandsbehandling till patienter som inte svarat på standardbehandling med antracykliner, 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.

Paklitaxel som finns i Paclitaxel Accord kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel, Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Paclitaxel Accord

Ta inte Paclitaxel Accord

- 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. Blodprov kommer att tas för att kontrollera detta.
- om du får Paclitaxel Accord mot Kaposi 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 tar 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 Kaposi 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, inklusive receptfria läkemedel. Detta beror på att Paclitaxel Accord eller det andra läkemedlet kanske inte kommer att fungera så bra som avsett, eller det kan vara mer sannolikt att du får en biverkning.

Interaktion betyder att olika läkemedel kan påverka varandra.

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

- läkemedel för att behandla infektioner (dvs. antibiotika såsom erytromycin, 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 eller andra imidazol-antimykotika)
- läkemedel som används för att hjälpa dig att stabilisera humöret, även kallade antidepressiva läkemedel (t.ex. fluoxetin)
- läkemedel mot krampanfall (epilepsi) (t.ex. karbamazepin, fenytoin)
- läkemedel som används för att hjälpa till att sänka nivåerna av blodfetter (t.ex. gemfibrozil)

- läkemedel som används vid halsbränna eller magsår (t.ex. cimetidin)
- läkemedel för behandling av HIV och AIDS (t.ex. ritonavir, sakvinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- ett läkemedel som kallas klopidogrel, som används för att förebygga blodproppar.
- ett läkemedel som kallas rifampicin, ett antibiotikum som används mot tuberkulos. Det kan vara nödvändigt att öka dos en av Paclitaxel Accord
- vacciner: om du nyligen har vaccinerats, eller om du planerar att få en vaccination, tala om det för din läkare. Om Paclitaxel Accord används i kombination med vissa vacciner kan det leda till allvarliga komplikationer
- cisplatin (för att behandla cancer). Paclitaxel Accord måste ges före cisplatin. Det kan bli nödvändigt att kontrollera din njurfunktion oftare
- **doxorubicin** (för att behandla cancer). Paclitaxel Accord måste ges 24 timmar efter doxorubicin för att undvika höga koncentrationer av doxorubicin i kroppen.

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, uppmanas du till att inte skaffa barn under och upp till sex månader efter behandlingen.

Tala om för din läkare om du ammar. Du måste sluta amma under behandling med Paclitaxel Accord. Återuppta inte amningen förrän din läkare ger klartecken.

Behandling med paklitaxel kan leda till oåterkallelig infertilitet. Män bör därför 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.

Paclitaxel Accord innehåller ricinolja och alkohol

Viktig information om några innehållsämnen i Paclitaxel Accord

Paclitaxel Accord innehåller ricinolja (50 % polyetoxyleerad 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

Detta läkemedel innehåller 391 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i detta läkemedel (vid maximal dos på 220 mg/m²) motsvarar 646 ml öl eller 258 ml vin.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekterna av andra läkemedel. Tala med din läkare eller med apotekspersonal om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

3. Hur du tar 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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta läkare omedelbart om du får symtom på en allergisk reaktion. Exempel på dessa symtom 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).
- Dessa symtom på neuropati kan kvarstå mer än 6 månader efter avslutad behandling.
- 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 (de flesta fallen av håravfall inträffade mindre än en månad efter påbörjad behandling med paklitaxel. 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 leverenzymmer (alkalinfosfatas 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 orsakad av en blodpropp (tromboflebit), 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 försämrade 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 synrubbningar (synfenomen)
- Försämrade 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-Johnsons syndrom), 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 (kan förekomma hos ett okänt antal användare)

- Förtjockad hud (sklerodermi)
- Plötslig sammandragning av musklerna i bronkiolväggarna (bronkospasm)
- Metabola komplikationer efter cancerbehandling (tumörlyssyndrom)
- Ögonproblem, såsom förtjockad och svullen makula (makulärt ödem), ljusblixtar (fotopsi) och punkter, prickar, fläckar och "spindelnät" som flyter runt i synfältet (fläckar i synfältet)
- Inflammation i vener (flebit)
- Systemisk lupus erythematosus
- Allvarligt tillstånd som gör att man blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda (disseminerad intravaskulär

koagulation, DIC) har rapporterats. Detta är ett allvarligt tillstånd som gör att människor blöder alltför lätt, får blodproppar alltför lätt, eller båda dessa

- Rodnad och svullnad på handflator och fotsulor vilket kan leda till att huden flagnar.

Om någon av biverkningarna blir allvarlig, eller om du märker andra biverkningar som inte anges i denna bipacksedel, vänd dig till läkare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Paclitaxel Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på yttreförpackningen 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

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B. V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-09-12

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 iakttas 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 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 premedicineras 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 ² under 24 timmar, därefter cisplatin 75 mg/m ² <u>ell</u> <u>er</u> 175 mg/m ² under 3 timmar, därefter cisplatin 75 mg/m ² | 3 veckor |
| Andrahandsbehandling vid äggstockscancer | 175 mg/m ² under 3 timmar | 3 veckor |
| Tilläggsbehandling vid bröstcancer | 175 mg/m ² under 3 timmar; efter behandling med antracyclin och cyklofosfamid (AC) | 3 veckor |
| | 220 mg/m ² under 3 timmar, 24 timmar | 3 veckor |

| Indikation | Dosering | Behandlingsintervall |
|--|--|----------------------|
| Förstahandsbehandling av bröstcancer (med doxorubicin) | efter doxorubicin (50 mg/m ²) | |
| Förstahandsbehandling av bröstcancer (med trastuzumab) | 175 mg/m ² under 3 timmar, efter trastuzumab (se produktresumé för trastuzumab) | 3 veckor |
| Andrahandsbehandling vid bröstcancer | 175 mg/m ² under 3 timmar | 3 veckor |
| Avancerad icke-småcellig lungcancer | 175 mg/m ² under 3 timmar, därefter cisplatin 80 mg/m ² | 3 veckor |
| AIDS-relaterat Kaposis sarkom | 100 mg/m ² 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 Kaposis sarkom) och antalet blodplättar är $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ hos patienter med Kaposis 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 Kaposis 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.