**PAKKAUSSELOSTE**

**Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

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

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän 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.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

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

**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

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 (potilailla, 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-pienisoluinen keuhkosyöpä:**
- 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.

Paklitakselia, jota Paclitaxel Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

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

**Älä käytä Paclitaxel Accordia**
- **jos olet allerginen** (yliherkkä) paklitakselille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), erityisesti polyoksietyloidulle risiiniöljylle
- **jos imetät**
- **jos valkosolujen määrä** veressäsi **on liian alhainen**. 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 kanssa ennen kuin käytät Paclitaxel Accordia.

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

- Jos sinulla on **vaikeita allergisia reaktioita** (esim. hengitysvaikeudet, hengästyneisyys, puristava tunne rinnassa, verenpaineen lasku, heitehuimaus, pyörrytyksen tunne, ihoreaktiot kuten ihottuma tai turvotus).
- Jos sinulla on **kuumetta, voimakkaita kylmänväreitä, kurkkukipua tai suun haavaumia** (luuydinlaman merkkejä).
- Jos sinulla esiintyy **puutumista 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 **vaikea 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 valtimoon 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, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Tämä johtuu siitä, että Paclitaxel Accord tai muu saamasi lääke ei ehkä tehoa odotetusti tai sinulla voi olla suurempi todennäköisyys saada haittavaikutuksia.

Yhteisvaikutukset tarkoittavat, että eri lääkkeet saattavat vaikuttaa toisiinsa.

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)
- 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)
- klopidogreeli-niminen lääke, jota käytetään veritulppien estämiseen
- rifampisiini-niminen lääke, joka on tuberkuloosin hoidossa käytettävä antibiootti. Paclitaxel Accord -annoksen suurentaminen voi olla tarpeen.
- rokotteet: jos sinut on rokotettu hiljattain tai jos aiot ottaa rokotuksen, kerro tämä lääkärille. Paclitaxel Accordin käyttö yhdessä tiettyjen rokotteiden kanssa voi johtaa vaikeisiin komplikaatioihin.
- sisplatiini (syövän hoitoon): Paclitaxel Accord on annettava ennen sisplatiinia. Munuaistoimintasi on ehkä tarkistettava useammin.
- **doksorubisiini** (syövän hoitoon): Paclitaxel Accord on annettava 24 tuntia doksorubisiinin jälkeen, jotta vältetään elimistön suuri doksorubisiinipitoisuus.

**Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**
Kerro lääkärille, jos olet raskaana tai epäilet olevasi raskaana 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. Hedelmällisessä iässä olevien nais- ja miespotilaiden sekä/tai heidän kumppaniensa tulee käyttää ehkäisyä vähintään 6 kuukauden ajan paklitakseli -hoidon jälkeen.

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

**Jos imetät, kerro siitä lääkärillesi.** Lopeta imettäminen, jos sinulle annetaan Paclitaxel Accordia. Älä aloita imettämistä uudelleen ilman lääkärin lupaa.

**Ajaminen ja koneiden käyttö**
Tämä lääke sisältää alkoholia. Sen vuoksi ei ehkä ole suositeltavaa, että ajat heti hoitokuurin jälkeen. Jos sinulla on huimausta tai heikotusta, et saa ajaa autoa, kuten et muulloinkaan tällaisten oireiden yhteydessä.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

**Tärkeää tietoa Paclitaxel Accordin sisältämistä aineista**
**Paclitaxel Accord sisältää risiiniöljyä** (50 % polyetoksiloitu-35-risiiniöljyä), joka saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Jos olet allerginen risiiniöljylle, **keskustele lääkärisi kanssa ennen kuin sinulle annetaan Paclitaxel Accordia**.

**Paclitaxel Accord sisältää alkoholia**

Tämä lääke sisältää 391 mg alkoholia (etanolia) per ml. Alkoholimäärä tässä lääkkeessä (enimmäisannoksella 220 mg/m$^2$) vastaa 646 ml:aa olutta tai 258 ml:aa viiniä.

Tämän lääkkeen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutuksia. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

## 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. Terveydenhoidon ammattilainen antaa sinulle Paclitaxel Accordin. Hän valmistelee liuoksen infuusiota varten ennen kuin se annetaan sinulle. Sinulle annettava annos riippuu myös verikokeittesi 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 Accodin yliannokselle ei ole tunnettua vasta-ainetta. Sinulle annetaan hoitoa oireittesi mukaan.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## 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 puutuvat tai niissä esiintyy heikkoutta** (perifeerisen neuropatian merkkejä). Nämä neuropatian oireet saattavat jatkua pidempään kuin 6 kuukautta hoidon lopettamisen jälkeen.
- 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 (useimmilla hiustenlähtö tapahtui alle kuukauden kuluessa Paklitakseli-hoidon aloittamisesta; hiustenlähdön 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: verihiutalemäärän, puna- tai valkosolujen määrän laskua, alhainen verenpaine

**Yleiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):**
- Ohimeneviä, lieviä kynsien ja ihon muutoksia, injektiopaikan 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, pyörrytys (pyörtyminen), merkittävät allergiset reaktiot, veritulpan aiheuttama laskimotulehdus (tromboflebiitti), 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, mahdolliseseti 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), kiertohuimaus
- 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 yliherkkyysreaktiot, mukaan lukien kuume, ihon punoitus, nivelkipu ja/tai silmätulehdus (Stevens-Johnsonin oireyhtymä), paikallinen ihon kuoriutuminen (epidermaalinen nekrolyysi), punaisuus, johon liittyy epäsäännöllisiä punaisia (tulehdusnesteisiä) täpliä (erythema multiforme), ihotulehdus, johon liittyy rakkuloita ja kesimistä (eksfoliatiivinen dermatiitti), nokkosihottuma, kynsien irtoaminen (hoitoa saavien potilaiden tulee suojata kädet ja jalat auringolta)
- Ruokahaluttomuus (anoreksia)
- Vakavat ja mahdollisesti kuolemaan johtavat yliherkkyysreaktiot, joihin liittyy sokki (anafylaktinen sokki)
- Maksan toiminnan häiriö (maksanekroosi, maksan enkefalopatia, joihin molempiin on liittynyt kuolemantapauksia)
- Sekavuustila

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):**
- Disseminoitunutta intravaskulaarista koagulaatiota, ”DIC”, on raportoitu. Se on vakava sairaus, joka aiheuttaa henkilöille liian helposti verenvuotoa, liian helposti veritulppia, tai molempia
- Ihon kovettumat/paksuuntuminen (skleroderma)
- Metaboliset komplikaatiot syövän hoidon jälkeen (tuumorilyysi-oireyhtymä)
- Silmäsairaudet, kuten paksuuntunut ja turvonnut makula (makulaarinen edeema), valonvälähdysten näkeminen (fotopsia) ja näkökentässä leijuvat täplät, pisteet, pilkut ja ”hämähäkinseitit” (lasiaiskellujat), lisääntynyt kyynelehtiminen
- Laskimotulehdus (flebiitti)
- Autoimmuunisairaus, joka sisältää useita oireita, kuten punoittavia ja suomuisia iholäikkiä, kipua nivelissä tai väsymystä (systeeminen lupus erythematosus) tai punoittavat, paksut ja suomuiset ihottumat tai haavaumat, jotka voivat poltella tai kutista (ihon punahukka)
- Akuutti tulehdusreaktio, joka ilmestyy aiemmin ärsytetylle ihoalueelle lääkkeenannon jälkeen sädehoiton yhteydessä (recall-reaktio)
- Lisääntynyt hikoilu (hyperhidroosi)

Jos jokin haittavaikutuksista muuttuu vakavaksi tai jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä pakkausselosteessa mainittu, ota yhteys lääkäriin.

**<u>Haittavaikutuksista ilmoittaminen</u>**
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
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55
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 aseptisissa 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 pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden 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 polyoksietyloitu-35-risiiniöljy (makrogoliglyserolirisiinioleaatti-35) ja vedetön etanoli.

**Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-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 pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**
**Myyntiluvan haltija**
Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,

3526 KV Utrecht,
Alankomaat

**Valmistaja**

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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64th Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Kreikka

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2025**

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

**Infuusioliuosten valmistaminen:**

- Paclitaxel Accordin kanssa käytettävät pakkaukset ja infuusiovälineet 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 liukenemista.
- **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, huuhtele perusteellisesti vedellä.
- Älä käytä Chemo-Dispensing Pin'iä tai muita samantapaisia piikeillä varustettuja välineitä, sillä ne voivat aiheuttaa injektiopullon tulpan painumisen sisään, minkä jälkeen liuos ei enää ole steriili.

**<u>Vaihe 1: Konsentraatin laimentaminen</u>**

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.**

Liuoksissa 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.

**<u>Vaihe 2: Infuusion annostelu</u>**
Kaikille potilaille on annettava **esilääkitystä** kortikosteroideilla, antihistamiineilla ja $H_2$-antagonisteilla ennen annostelua.
Älä annostele Paclitaxel Accordia, kunnes neutrofiiliarvo on ≥ 1 500/mm³ (≥ 1 000/mm³ Kaposin sarkooma -potilailla) ja verihiutalearvo ≥ 100 000/mm³ (≥ 75 000/mm³ Kaposin sarkooma -potilailla).

Vältä infuusioliuoksen sameutuminen:
- Käytä mahdollisimman pian laimentamisen jälkeen.
- Vältä liiallista ravistelua, liikettä tai värinää.
- Huuhtele infuusiovälineet 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 ≤ 0,2 µm. 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:

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

Älä annostele Paclitaxel Accordia uudelleen ennen kuin neutrofiiliarvo ≥ 1 500/mm³ (≥ 1,000/mm³ Kaposin sarkooma -potilailla) ja verihiutalearvo on ≥ 100 000/mm³ (≥ 75,000/mm³ Kaposin sarkooma -potilailla).

Potilailla, joilla esiintyy vakavaa neutropeniaa (neutrofiiliarvo < 500/mm³ viikon ajan tai pitempään) tai vakavaa perifeeristä neuropatiaa, tulee annosta pienentää 20 % sitä seuraavilla hoitokuureilla (25 % Kaposin sarkooma -potilailla) (ks. valmisteyhteenveto).

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. valmisteyhteenveto).

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.

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

**I denna bipacksedel finns 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

Paklitaxel 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 cyklofosfamid (AC) som tilläggsbehandling.
- som andrahansbehandling 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 Kaposis sarkom:**
- då annan behandling (dvs liposomalt antracyklin) 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 använder Paclitaxel Accord

**Använd inte Paclitaxel Accord:**
- **om du är allergisk** (överkänslig) mot paklitaxel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), i synnerhet polyoxyetylerad ricinolja.
- **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 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 innan du använder 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 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, 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 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)
- 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 dosen 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 administreras 24 timmar efter doxorubicin, för att undvika höga nivåer av doxorubicin i kroppen.

**Graviditet,amning och fertilitet**
Tala om för läkaren om du är gravid eller tror att du kan vara gravid innan du får behandling med paklitaxel. Om det finns en risk att du kan bli gravid ska du använda en effektiv och säker preventivmetod under behandlingen.

Paclitaxel Accord ska inte användas under graviditet om det inte är helt nödvändigt. Kvinnliga och manliga patienter i fertil ålder och/eller deras partner ska använda preventivmedel i minst 6 månader efter behandling med paclitaxel.

Om du är man, rådfråga läkare om kryokonservering av spermier före behandling med paclitaxel på grund av risken för infertilitet.

**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.

**Körförmåga och användning av maskiner**
Detta läkemedel innehåller alkohol. Du bör därför undvika att köra bil omedelbart efter behandlingen. Under alla omständigheter ska du inte köra om du känner dig yr eller osäker på din körförmåga.

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
Detta läkemedel innehåller 391 mg alkohol (etanol) per ml. Mängden i detta läkemedel (vid maximal dos på 220 mg/m$^2$) motsvarar 646 ml öl eller 258 ml vin.

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

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

Om du är beroende av alkohol, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta 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 symtomatisk 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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

## 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 leverenzymer (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, inflammation i en ven orsakad av en blodpropp (tromboflebit), svullnad i ansikte, läppar, mun, tunga eller svalg
- Smärta i rygg, bröstkorg, 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 synrubbningar (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-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.

*Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)*
- 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
- Förtjockad hud (sklerodermi)
- Metaboliska 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), ökat tårflöde
- Inflammation i vener (flebit)
- Autoimmun sjukdom med ett flertal symtom, bland annat röda och fjällande utslag på huden, ledvärk eller trötthet (systemisk lupus erythematosus) eller röda, tjocka och ofta fjällande utslag och sår som kan svida eller klia (kutan lupus erythematosus)
- Akut inflammatorisk reaktion på tidigare bestrålade hudområden som aktiveras av behandling med predisponerande läkemedel efter strålbehandling (”recall”-reaktion)
- Överdriven svettning (hyperhidros)

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 via:

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets 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 efer 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

Accord Healthcare Single Member S.A.
64$^{th}$ Km National Road Athens,
Lamia, 32009, Grekland

**Denna bipacksedel ändrades senast 11.11.2025**

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 **premedicineras** med kortikosteroider, antihistaminer och H2-antagonister innan administrering.
Behandling med Paclitaxel Accord får inte upprepas förrän antalet neutrofiler är ≥1 500/mm³ (≥1 000/mm³ hos patienter med Kaposis sarkom) och antalet blodplättar är ≥100 000/mm³ (≥75 000/mm³ 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 ºC samt 25 ºC 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 ºC 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$^2$ eller 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 antracyklin och cyklofosfamid (AC) | 3 veckor |
| Förstahandsbehandling av bröstcancer (med doxorubicin) | 220 mg/m$^2$ under 3 timmar, 24 timmar efter doxorubicin (50 mg/m$^2$) | 3 veckor |
| 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 ≥1 500/mm³ (≥1 000/mm³ hos patienter med Kaposis sarkom) och antalet blodplättar är ≥100 000/mm³ (≥75 000/mm³ hos patienter med Kaposis sarkom).

Om patienten drabbas av svår neutropeni (neutrofiler <500/mm³ under minst en vecka) eller svår perifer neuropati bör dosen minskar 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.