

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning paclitaxel

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Paclitaxel Accord
3. Sådan skal du tage Paclitaxel Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Navnet på dette lægemiddel er 'Paclitaxel Accord 6 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning', men i resten af denne indlægsseddel vil det blive omtalt som "Paclitaxel Accord".

Paclitaxel tilhører en gruppe antikræft-lægemidler, der kaldes taxaner. Disse lægemidler hæmmer kræftcellernes vækst.

Paclitaxel Accord bruges til:

##### Kræft i æggestokkene:

- som første behandling (efter operation og i kombination med det platinholdige lægemiddel cisplatin).
- efter at standardbehandling med platinholdige lægemidler har været forsøgt uden den ønskede effekt.

##### Brystkræft:

- som første behandling af fremskreden sygdom eller sygdom, der har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk sygdom). Paclitaxel Accord bruges enten sammen med et *anthracyklin* (f.eks. doxorubicin) eller sammen med et lægemiddel, der kaldes *trastuzumab* (til patienter, som ikke egner sig til at modtage anthracyklin-behandling, og hvis kræftceller har et protein på overfladen, der kaldes HER 2. Se indlægssedlen for trastuzumab).
- som yderligere behandling efter operation efter behandling med anthracyklin og cyclophosphamid (AC).
- som anden-linje-behandling af patienter, hvor standardbehandlingen med anthracykliner ikke har haft den ønskede virkning, eller hvor en sådan behandling ikke bør anvendes.

##### Fremskreden ikke-småcellet lungekræft:

- i kombination med cisplatin, hvis operation og/eller strålebehandling ikke egner sig til patienten.

##### AIDS-relateret Kaposi sarkom:

- hvis anden behandling har været forsøgt (f.eks. liposomale anthracykliner), men ikke havde den ønskede effekt.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Paclitaxel Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Tag ikke Paclitaxel Accord

- **hvis du er allergisk** over for paclitaxel eller et af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Accord (angivet i punkt 6), især polyoxyl-35-ricinusolie (makrogolglycerol-ricinoleat 35).
- **hvis du ammer.**
- **hvis du har for få hvide blodceller** (baselineneutrofiltal  $<1.5 \times 10^9/l$  – din læge vil fortælle dig det) i blodet. Din læge vil tage blodprøver for at tjekke dette.
- **hvis du har en alvorlig, ukontrolleret infektion** og Paclitaxel Accord bruges **til behandling af Kaposis sarkom.**

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, **skal du fortælle det til din læge, inden du begynder på behandling med Paclitaxel Accord.**

**Brug af Paclitaxel Accord til børn og unge under 18 frarådes.**

### Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apoteketspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Paclitaxel Accord.

**Før at minimere allergiske reaktioner** vil du få andre lægemidler, før du får Paclitaxel Accord.

- Hvis du får **alvorlige overfølsomhedsreaktioner** (for eksempel åndedrætsbesvær, stakåndethed, trykken for brystet, faldende blodtryk, svimmelhed, en følelse af at være let i hovedet, hudreaktioner såsom udslæt eller hævelser).
- Hvis du får **feber, stærke kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden** (tegn på konglemarvssuppression).
- Hvis du oplever **følelseløshed, snurrende eller prikkende fornemmelser eller øget følsomhed ved berøring, eller hvis du oplever svaghed i arme og ben** (tegn på perifer neuropati). Nedsættelse af den dosis Paclitaxel Accord, du får, kan være nødvendig.
- Hvis du har **alvorlige leverproblemer**. I så fald frarådes brug af Paclitaxel Accord.
- Hvis du har problemer med **hjertets ledningsevne**.
- Hvis du får **alvorlig eller vedvarende diarré** med feber og mavesmerter under eller kort efter behandlingen med Paclitaxel Accord. Du kan have tyktarmsbetændelse (pseudomembranøs kolit).
- Hvis du tidligere har fået **strålebehandling af brystet** (det kan øge risikoen for lungebetændelse).
- Hvis du er **øm eller rød i munden** (tegn på mucositis) og behandles for **Kaposis sarkom**. Du skal måske have en lavere dosis.

**Fortæl det straks til din læge, hvis noget af ovenstående gælder for dig.**

Paclitaxel skal altid sprøjtes ind i en vene. Hvis paclitaxel indgives i en arterier, kan der opstå betændelse i arterien, og du kan få smerter, hævelser, rødmen og hedeture.

### Brug af anden medicin sammen med Paclitaxel Accord

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, inden du tager paclitaxel samtidigt med nogle af følgende:

- medicin til behandling af infektioner (dvs. antibiotika som erythromycin, rifampicin osv. Spørg din læge, sundhedspersonalet eller apotekspersonalet, hvis du ikke er sikker på, om den medicin, du tager, er et antibiotikum), herunder også medicin til behandling af svampeinfektioner (f.eks. ketoconazol)
- medicin, der anvendes mod humørsvingninger. De kaldes også antidepressive lægemidler (f.eks. fluoxetin)
- medicin, der anvendes mod krampeanfald (epilepsi) (f.eks. carbamazepin, phenytoin)
- medicin, der anvendes til at sænke niveauet af lipider (fedt) i blodet (f.eks. gemfibrozil)
- medicin, der anvendes mod halsbrand eller mavesår (f.eks. cimetidin)
- medicin, der anvendes mod hiv og aids (f.eks. ritonavir, sequinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- et lægemiddel, der kaldes clopidogrel og anvendes til at forebygge blodpropper.

### **Brug af Paclitaxel Accord sammen med mad, drikke og alkohol**

Virkningen af Paclitaxel Accord påvirkes ikke af, om lægemidlet indtages sammen med mad og drikke.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Paclitaxel koncentrat til infusionsvæske, opløsning må ikke gives, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt. Dette lægemiddel kan forårsage fosterskader. Derfor må du ikke blive gravid under behandling med paclitaxel, og du og/eller din partner skal anvende en sikker præventionsmetode, mens du får behandling med paclitaxel og i seks måneder efter behandlingen er færdig. Hvis der opstår graviditet under behandlingen eller inden for seks måneder efter behandlingen er afsluttet, skal du straks oplyse lægen om dette.

Mænd i behandling med paclitaxel frarådes at gøre kvinder gravide under og i op til seks måneder efter behandlingen.

**Fortæl det til din læge, hvis du ammer.** Det vides ikke, om paclitaxel udskilles i modermælk. På grund af risikoen for, at barnet tager skade, må du ikke amme, mens du bruger Paclitaxel Accord. Genoptag ikke amningen, før de læge har givet dig lov til det.

### **Frugtbarhed**

Paclitaxel kan påvirke frugtbarheden negativt, hvilket kan medføre permanent sterilitet. Mandlige patienter bør søge rådgivning om opbevaring af sæd forud for behandlingen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Paclitaxel Accord kan medføre bivirkninger såsom træthed (meget almindeligt) og svimmelhed (almindeligt), der kan have indflydelse på din evne til at køre bil eller betjene maskiner. Hvis du får disse symptomer, må du ikke køre bil eller betjene maskiner, før de er forsvundet. Hvis du får anden medicin som led i din behandling, skal du spørge lægen til råds, før du kører bil eller betjener maskiner.

Dette lægemiddel indeholder alkohol. Derfor kan det være uklogt at køre bil umiddelbart efter en behandling.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Paclitaxel Accord**

**Paclitaxel Accord indeholder ricinusolie (50 % polyethoxyl-35-ricinusolie) som kan give allergiske reaktioner. Hvis du er allergisk over for ricinusolie, skal du sige det til din læge, inden du får behandling med Paclitaxel Accord.**

**Paclitaxel Accord indeholder alkohol** (ca. 50 % ætanol) – en milliliter Paclitaxel Accord indeholder 0,391 g vandfri ætanol. En dosis af Paclitaxel Accord på 300 mg/50 ml indeholder 20 g alkohol, hvilket svarer til 429 ml øl eller 179 ml vin.

Lægemidlet er skadeligt for alkoholikere. Paclitaxel Accord indehold af alkohol skal også tages i betragtning ved graviditet, amning, børn og højrisikogrupper såsom patienter med leversygdom eller epilepsi.

Indholdet af alkohol i dette lægemiddel kan ændre andre lægemidlers virkning.

### 3. Sådan skal du tage Paclitaxel Accord

- **For at modvirke overfølsomhedsreaktioner** vil du få andre lægemidler før du får Paclitaxel Accord. Disse lægemidler kan gives som tabletter eller som infusion i en vene eller begge dele.
- **Du vil få Paclitaxel Accord som et drop** i en vene (intravenøs infusion) gennem et in-line-filter. Paclitaxel Accord vil blive givet af en læge eller sygeplejerske. Han eller hun vil forberede opløsningen til infusion, før du får den. Den dosis, du skal have, afhænger af resultaterne af dine blodprøver. Afhængig af, hvilken type kræft du har, og hvor alvorlig den er, vil du enten få paclitaxel alene eller i kombination med andre antikræftlægemidler.
- Paclitaxel Accord skal altid indgives i en vene over et tidsrum på 3-24 timer. Paclitaxel Accord gives som regel hver anden eller tredje uge, men din læge kan beslutte noget andet. Din læge vil fortælle dig, hvor mange behandlinger med paclitaxel du skal have.

Spørg din læge, hvis der er mere du vil vide om dette lægemiddel.

#### Hvis du har taget for meget Paclitaxel Accord

Der er ingen kendt modgift til en overdosis af Paclitaxel Accord. Dine symptomer vil blive behandlet.

#### Hvis du har glemt at tage Paclitaxel Accord

Sig det til din læge eller sygeplejerske, hvis du tror, du har glemt en dosis.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

#### Hvis du holder op med at tage Paclitaxel Accord

Din læge vil beslutte, hvornår behandlingen med paclitaxel skal stoppes.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

**Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker tegn på overfølsomhedsreaktioner.** Disse kan bl.a. omfatte:

- rødmen
- hudreaktioner
- kløe
- trykken for brystet
- stakåndethed eller vejrtrækningsproblemer
- hævelser

Ovenstående kan være tegn på alvorlige bivirkninger.

#### Fortæl det straks til din læge:

- Hvis du får **feber, stærke kulderystelser, ondt i halsen eller sår i munden** (tegn på konglemarvssuppression).

- **hvis du oplever følelseløshed eller svaghed i arme og ben** (tegn på perifer neuropati).
- Hvis du får **alvorlig eller vedvarende diarré** med feber og mavesmerter.

#### **Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):**

- Mindre overfølsomhedsreaktioner såsom rødmen, udslæt, kløe
- Infektioner: hovedsagelig i de øvre luftveje, urinvejsinfektion
- Stakåndethed
- Ømhed i halsen eller sår i munden, øm og rød mund, diarré, følelse af at være syg (kvalme, opkastning)
- Hårtab. Når hårtab forekommer, er det omfattende (over 50 %) hos de fleste patienter).
- Smerter i musklerne, kramper, smerter i leddene
- Feber, stærke kulderystelser, hovedpine, svimmelhed, træthed, bleghed, blødning, øget tendens til blå mærker
- Følelseløshed, prikkende fornemmelse eller svaghed i arme og ben (symptomer på perifer neuropati)
- Prøver kan vise: nedsat antal blodplader, nedsat antal hvide eller røde blodceller, lavt blodtryk

#### **Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):**

- Forbigående, lettere negleforandringer og hudforandringer, reaktioner på injektionsstedet (lokaliseret hævelse, smerter og hudrødmen)
- Prøver kan vise: langsommere hjerterytme, stor stigning i antallet af leverenzymmer (alkalisk fosfatase og AST-SGOT)

#### **Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):**

- Shock på grund af infektioner ('septisk shock')
- Hjerteranken, hjerteforstyrrelser (AV-blok), hurtig hjerterytme, hjerteanfald, akut lungesvigt
- Træthed, øget svedafsondring, træthed (synkope), betydelige allergiske reaktioner, flebitis (venebetændelse), hævet ansigt, læber, mund, tunge eller hals
- Rygsmerter, brystsmerter, smerter omkring hænder og fødder, kulderystelser, mavesmerter
- Prøver kan vise: kraftig stigning i bilirubin (gulsot), højt blodtryk og blodpropper

#### **Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):**

- Mangel på hvide blodceller med feber og øget risiko for infektion (febril neutropeni)
- Nervepåvirkninger, vores musklerne i arme og ben føles svage (motorisk neuropati)
- Stakåndethed, pulmonær emboli, lungefibrose, interstitiel pneumoni, dyspnø, pleural effusion
- Tarmobstruktion, tarmperforering, betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis), betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis)
- Pruritus, udslæt, rød hud (erytem)
- Blodforgiftning (sepsis), peritonitis
- Feber, dehydrering, asteni, ødem, utilpashed
- Alvorlige og potentielt livstruende overfølsomhedsreaktioner (anafylaktiske reaktioner)
- Prøver kan vise: forøget blod-kreatinin, hvilket kan være tegn på nedsat nyrefunktion
- Hjertesvigt

#### **Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):**

- Uregelmæssig, hurtig hjerterytme (atrieflimmer, supraventrikulær takykardi)
- Pludselige forstyrrelser i den bloddannende celler (akut myeloid leukæmi, myelodysplastisk syndrom)
- Forstyrrelser i synsnerven og/eller synsforstyrrelser (scintillerende skotom)
- Tab af hørelse eller nedsat hørelse (ototoksicitet), ringen for ørerne (tinnitus), svimmelhed
- Hoste
- Blodprop i et blodkar i mave-tarm-området (mesenterisk trombose), betændelse i tyktarmen, nogle gange med vedvarende alvorlig diarré (pseudomembranøst kolit, neutropeni colitis), ødem (ascites), øsofagitis, forstoppelse.

- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner inklusive feber, hudrødmen, smerter i led og/eller øjenbetændelse (Stevens-Johnsons syndrom), lokal afskalning af hud (epidermal nekrolyse), rødmen med uregelmæssige, rød (væskende) pletter (erythema multiforme), hudbetændelse med blister og afskalning (eksfoliativ dermatitis), nældefeber, løse negles (patienter i behandling bør bruge solbeskyttelse på hænder og fødder).
- Tab af appetit (anoreksi)
- Alvorlig og potentielt livstruende overfølsomhedsreaktioner med shock (anafylaktisk shock).
- Forstyrrelser i leverfunktionen (hepatisk nekrose, hepatisk encefalopati (i begge tilfælde er der rapporteret om tilfælde med dødelig udgang)
- Forvirret sindstilstand

### **Ikke kendte bivirkninger (hyppigheden kan ikke anslås ud fra de tilgængelige data)**

- Tiltagende hårdhed/fortykkelse af huden (sklerodermi)
- Tumorlysesyndrom
- Makulært ødem, fotopsi, mouches volantes (synsforstyrrelser, som skyldes uklarheder i øjets glaslegeme)
- Årebetændelse (flebitis)
- Systemisk lupus erythematosus
- Dissemineret intravaskulær koagulation eller "DIC" er blevet rapporteret. Dette vedrører en alvorlig tilstand, der giver tendens til blødninger, blodpropper eller begge dele.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via nedenstående adresse:

Lægemiddelstyrelsen  
 Axel Heides Gade 1  
 DK-2300 København S  
 Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)  
 E-mail: [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

### **Før åbning**

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Nedfrysning har ingen skadelig virkning på det uåbnede lægemiddel.

### **Efter åbning, før fortynding (beskrivelse af forholdene for anvendelse)**

Set fra et mikrobiologisk synspunkt bør det åbnede lægemiddel opbevares i maksimalt 28 dage ved 25 °C. Anvendelse af andre opbevaringstider- og betingelser sker på brugerens ansvar.

### Efter fortynding (beskrivelse af forholdene for anvendelse)

Set ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingen anvendes straks. Hvis fortyndingen ikke anvendes straks, skal den opbevares i køleskab (2 to 8 °C), dog højst i 24 timer, medmindre fortyndingen har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold. For flere oplysninger om stabilitet efter fortynding henvises til afsnittet for læger og sundhedspersonale.

Brug ikke opløsningen, hvis den er grumset, eller der er uopløselig udfældning.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Paclitaxel Accord indeholder**

Det aktive stof er paclitaxel.

En ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, indeholder 6 mg paclitaxel.

Et hætteglas indeholder 5, 16,7, 25, 50 eller 100 ml (svarende til henholdsvis 30, 100, 150, 300 eller 600 mg paclitaxel).

Øvrige indholdsstoffer: polyoxyl-35-ricinusole (makrogolglycerol-ricinoleat 35) og vandfri ætanol.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

Paclitaxel Accord er en klar farveløs til let gullig opløsning, fri for synlige partikler.

Den fås i hætteglas indeholdende 5 ml, 16,7 ml, 25 ml, 50 ml eller 100 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Holland

#### **Fremstiller**

Accord Healthcare Limited

Sage House, 319, Pinner Road,

North Harrow, Middlesex,

HA1 4HF,

Storbritannien

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2019.**

## Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

### Præparering af infusionsopløsning:

- Der skal anvendes beholdere og administrationsæt, der ikke indeholder DEHP. Det vil minimere patientens eksponering over for DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalat], der kan lække fra PVC-infusionbeholdere eller sæt. Brug af filterudstyr (e.g. IVEX-2) med korte ind- og/eller udløbsslanger af blødgjort PVC har ikke medført nævneværdig lækage af DEHP.
- **Pas på ved håndtering af Paclitaxel Accord** ligesom ved håndtering af alle andre antineoplastiske stoffer. Brug altid beskyttelseshandsker, når du håndterer hætteglas, der indeholder paclitaxel. Fortynding skal udføres under aseptiske forhold af uddannet personale på et dertil indrettet område. I tilfælde af kontakt med huden skal huden vaskes med vand og sæbe. I tilfælde af kontakt med slimhinder skal der skylles grundigt med vand.
- Anvend ikke en kemo-dispenseringsnål eller lignende anordninger med spidser, da det kan ødelægge hætteglassets prop og medføre tab af sterilitet.

### 1. trin: Fortynd koncentratet

Før administration skal Paclitaxel Accord fortyndes yderligere med:

- 0,9 % natriumklorid
- 5 % dextrose
- 5 % dextrose og 0,9 % natriumklorid
- 5 % dextrose i Ringers infusionsvæske

**Den endelige koncentration af paclitaxel til infusion skal være mellem 0,3 mg/ml og 1,2 mg/ml. Der bør anvendes DEHP-fri beholdere og infusionsæt.**

Efter tilberedningen kan opløsningen være uklar, hvilket skyldes præparatets vehikel, og det forsvinder ikke ved filtrering. Der er ikke konstateret nævneværdigt tab af lægemidlets styrke efter simuleret indgift af opløsningen gennem IV-udstyr forsynet med et in-line-filter.

### 2. trin: Administrer infusionen

**Præmediciner** alle patienter med kortikosteroider, antihistaminer og H<sub>2</sub>-antagonister før administration. Behandling med paclitaxel bør ikke gentages, før neutrofil-tallet er  $\geq 1500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1000/\text{mm}^3$  for Kaposis sarkom-patienter) a og trombocyt-tallet er  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  for Kaposis sarkom-patienter).

Undgå bundfældning:

- Brug lægemidlet hurtigst muligt efter fortyndingen.
- Undgå unødige bevægelser, vibration eller rysten
- Gennemskyl infusionssettet grundigt inden brug.
- Inspicer infusionsvæsken regelmæssigt og brug den ikke, hvis der er udfældning.

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 48 timer ved temperaturer på 5 °C og 25 °C af den tilberedte opløsning i 7 dage ved fortynding med 5 % dextroseopløsning og i 14 dage ved fortynding med 0,9 % natriumklorid. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør fortyndingen anvendes straks eller opbevares i maksimalt 24 timer ved 2 to 8 °C.

Paclitaxel Accord skal administreres intravenøst gennem et in-line-filter med en mikroporøs membran  $\leq 0.2$  mikrometer. Der skal anvendes beholdere og administrationsæt, der ikke indeholder DEHP. Brug af filterudstyr med korte ind- og/eller udløbsslanger af blødgjort PVC har ikke medført nævneværdig lækage af DEHP.

### **3. trin: Bortskaffelse**

Ikke anvendte lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer for bortskaffelse af cytotoxiske stoffer.

#### **Dosis:**

Den anbefalede dosis til intravenøs infusion af Paclitaxel Accord er følgende:

<b>Indikation</b>	<b>Dosis</b>	<b>Interval mellem behandlinger med Paclitaxel Accord</b>
Førstelinjebehandling ovariekarcinom	135 mg/m <sup>2</sup> over 24 timer, fulgt af cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup> eller 175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer, fulgt af cisplatin 75 mg/m <sup>2</sup>	3 uger
Andenlinjebehandling af ovariekarcinom	175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer	3 uger
Adjuverende mammakarcinom	175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer, efter behandling med anthracyclin og cyclophosphamid (AC)	3 uger
Førstelinjebehandling brystkarcinom (med doxorubicin)	220 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer, 24 timer efter doxorubicin (50 mg/m <sup>2</sup> )	3 uger
Førstelinjebehandling brystkarcinom (med trastuzumab)	175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer, efter trastuzumab (se produktresuméet for trastuzumab)	3 uger
Andenlinjebehandling brystkarcinom	175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer	3 uger
Advanceret ikke-småcellet lungekarcinom	175 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer, fulgt af cisplatin 80 mg/m <sup>2</sup> ;	3 uger
AIDS-relateret Kaposi sarkom	100 mg/m <sup>2</sup> over 3 timer	2 uger

Behandling med paclitaxel bør ikke gentages, før neutrofil-tallet er  $\geq 1500/\text{mm}^3$  ( $\geq 1000/\text{mm}^3$  for Kaposi sarkom-patienter) og trombocyt-tallet er  $\geq 100.000/\text{mm}^3$  ( $\geq 75.000/\text{mm}^3$  for Kaposi sarkom-patienter).

Patienter, der oplever alvorlig neutropeni (neutrofil-tal  $< 500/\text{mm}^3$  i en uge eller længere) eller alvorlig perifer neuropati, skal have en dosisreduktion på 20 % ved efterfølgende behandlinger (25 % for Kaposi sarkom-patienter) (se produktresuméet).

Der foreligger ikke tilstrækkelige data til at anbefale dosisændringer ved patienter med mild til moderat leverfunktionsnedsættelse. Patienter med svær leverinsufficiens bør ikke behandles med paclitaxel (se produktresuméet).

Paclitaxel Accord anbefales ikke til børn under 18 år på grund af manglende data om sikkerhed og virkning.