

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “ 28 ” маусымның
№ N015664, N015665, N015666
бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

Паклитаксел-Келун-Казфарм

Саудалық атауы

Паклитаксел-Келун-Казфарм

Халықаралық патенттелмеген атауы

Паклитаксел

Дәрілік түрі

Инфузия үшін ерітінді дайындауға арналған 30 мг/5 мл, 60 мг/10 мл, 100мг/16,7 мл концентрат

Құрамы

1 мл құрамында

белсенді зат – паклитаксел 6,0 мг

қосымша заттар: сусыз лимон қышқылы, сусыз этил спирті, полиоксиэтилденген майсана майы EL 35.

Сипаттамасы

Мөлдір, түссіз немесе сәл сарғыш түсті сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Ісікке қарсы препараттар және иммуномодуляторлар. Ісікке қарсы препараттар. Өсімдік текті алкалоидтар. Таксандар. Паклитаксел.

АТХ коды L01CD01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Қан плазмасындағы паклитаксел концентрациясы вена ішіне енгізуден кейін екі фазалы кинетикасына сәйкес төмендейді.

Паклитаксел фармакокинетикасы 3 және 24 сағат бойына 135 және 175 мг/м² дозаларындағы препарат инфузиясынан кейін анықталды.

Паклитакселдің жартылай шығарылу кезеңі және жалпы клиренсі ауытқымалы және дозаға және енгізу ұзақтығына тәуелді: тиісінше 13.0-52.7 сағат, 12.2-ден 23.8 л/сағ/м дейін. Орташа таралу көлемі 198-ден 688 л/м² дейінді құрайды.

Көптеген емдеу курстарында паклитакселдің жинақталуы анықталмады.

Қан плазмасындағы ақуыздармен байланысуы орташа алғанда 89 % құрайды.

Бауыр микросомаларындағы *in vitro* зерттеулерінде паклитакселдің бауырда СУР2С8 изоферменті қатысуымен 6-альфа-гидроксипаклитакселге дейін және СУР3А4 изоферменті қатысуымен 3-пара-гидроксипаклитаксел және 6-альфа, 3-пара-дигидроксипаклитакселге дейін метаболизденетіні анықталды.

Шығарылуы

Паклитаксел (15-275 мг/м²) препаратының вена ішіне инфузиясынан кейін 1; 6 немесе 24 сағат ішінде енгізілген дозаның 1.3-12.6 % бүйрекпен өзгермеген түрде шығарылды. 225-250 мг/м² дозадағы паклитаксел 3 сағат инфузиясынан кейін радиоактивтілігі 120 сағат бойына. Радиоактивтілігінің 14 % бүйрекпен, 71 % - ішекпен шығарылды. Енгізілген радиоактивтілігінің 5 % ішекпен өзгермеген түрінде шығарылды, қалған бөлігі метаболиттер, негізінен, 6-альфагидроксипаклитаксел болды.

Фармакодинамикасы

Паклитаксел биосинтетикалық жолмен алынатын, ісікке қарсы препарат болып табылады.

Әсер ету механизмі тубулиннің димерлік молекулаларынан микротүтікшелердің құрастырылуын стимуляциялайтын, деполимеризацияны бәсеңдету есебінен олардың құрылымын тұрақтандыратын ықпалымен байланысты және интерфазада динамикалық қайта құрылуын тежейді, бұл жасушаның митоздық функциясын бұзады. Бұдан басқа, паклитаксел аномальді жинақталудың түзілуін немесе жасушалық цикл бойында микротүтікшелер «байламын» индукциялайды және митоз кезінде микротүтікшелердің көптеген жұлдыздарының түзілуін туындатады.

Эксперименттік деректер бойынша мутагендік және эмбриоуыттылық қасиеттері бар, ұрпақ өрбіту функциясының төмендеуін туындатады.

Қолданылуы

Аналық без обырында

- таралған аналық бездер обыры немесе бастапқы лапаротомия жүргізуден кейінгі 1 см-ден көп қалдық ісігі бар пациенттерді платина препараттарымен біріктірілген бірінші желіде емдеу;

- стандартты емнен кейінгі оң нәтиже бермеген, метастаздары бар аналық бездер обыры бар пациенттері екінші желіде емдеу;

Сүт бездерінің обырында

- стандартты біріктірілген ем жүргізгеннен кейін лимфалық түйіндерінде

метастаздары бар науқастарды адьювантты емдеу;

- антрациклиндік қатар препараттарын қоса, оларды қолдану үшін көрсетілім болмағанда, адьювантты емдеу жүргізуді бастағаннан кейін 6 ай ішінде ауру қайталанғаннан кейін обырдың кешеуілді сатысы немесе метастазды обыры бар пациенттерді бірінші желіде емдеу;

- оларды қолдануға қарсы көрсетілім болмағанда, антрациклиндік қатардың препараттарымен біріктірілімінде немесе HER-2 2+ немесе 3+ деңгейде экспрессиялануы иммуногистохимия арқылы анықталған пациенттерді трастузумабпен біріктірілімде, сүт безі обырының кешеуілдеген сатысындағы немесе метастаздық обыры бар пациенттерді бірінші желіде емдеу;

- біріктірілген химиотерапиядан кейін аурудың үдеуінде обырдың кешеуілдеген сатысындағы немесе метастаздық обыры бар пациенттерді екінші желіде емдеу. Оларды қолдануға қарсы көрсетілім болмағанда, кейінгі емде антрациклиндік қатардың препараттары болуы тиіс;

Өкпенің ұсақ емес жасушалы обырында

- хирургиялық емдеу және/немесе сәулелі ем жүргізу жоспарланбайтын пациенттерді ципластинмен біріктірілімде немесе монотерапия түрінде бірінші желіде емдеу;

ЖИТС-пен шартталған Капоши саркомасы

- екінші желіде емдеу.

Қолдану тәсілі және дозалары

Жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларын болдырмау үшін барлық пациенттерге глюкокортикостероидтармен, H₁- және H₂-гистаминді рецепторлар блокаторларымен, мысалы:

- Паклитаксел препаратын ішке енгізерден шамамен 12 және 6 сағат бұрын 20 мг дексаметазон (немесе оның баламасы) немесе

- шамамен Паклитаксел препаратын енгізерден 30-60 минут бұрын 20 мг дексаметазонды вена ішіне, Паклитаксел препаратын енгізерден 30-60 минут бұрын 50 мг дифенгидрамин (немесе оның баламасы) вена ішіне және 300 мг циметидин немесе 50 мг ранитидин вена ішіне премедикация жүргізілуі керек.

Ауқымды ісігі бар пациенттерге Паклитаксел препаратымен емнің қайталау курсы нейтрофилдер мөлшері 1500/мкл (ЖИТС-пен шартталған Капоши Саркомасы бар пациенттерде 1000/мкл), ал тромбоциттер мөлшері – 100000/мкл жеткеннен кейін ғана тағайындалады. Ауыр нейтропения (нейтрофилдер мөлшері бір аптадан астам уақыт бойына 500/мкл азды құрады) дамыған немесе ауыр шеткері нейропатиясы бар пациенттерде Паклитаксел препаратымен емдеудің кейінгі курстарында дозасын 20 %-ға төмендету керек. Нейроуыттылығы және нейтропения дозаға тәуелді болып табылады.

Аналық бездер обырын емдеудің бірінші желісі

- соңынан платина препаратын енгізетін вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 175 мг/м² –ден 3 аптада 1 рет немесе соңынан платина

препаратын енгізетін 24 сағаттық инфузия түріндегі 135 мг/м²-ден 3 аптада 1 рет.

Аналық бездер обырын емдеудің (монотерапия) екінші желісі

- вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 175 мг/м² –ден 3 аптада 1 рет.

Сүт безі обырын адьювантты емдеу

- Адьювантты ем стандартты біріктірілген емнен кейін жүргізіледі. Паклитаксел препараты вена ішіне 3 сағаттық инфузия түрінде 175 мг/м² дозада енізіледі. 3 апталық аралықпен барлығы 4 емдеу курсы жүргізу ұсынылады.

Сүт безі обырының бірінші желідегі емі

- монотерапия: әр 3 апта сайын вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 175 мг/м².

- трастузумабпен біріктірілген ем: трастузумабтың бірінші дозасын енгізгеннен кейін келесі күні - Паклитаксел препараты вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 175 мг/м², әр 3 аптада, трастузумаб жағымдылығы жақсы болғанда - трастузумабтың кейінгі дозаларын енгізуден кейін дереу.

- доксорубицинмен біріктірілген ем (50 мг/м²): доксорубицин енгізуден кейін 24 сағаттан соң - Паклитаксел препараты әр 3 апта сайын вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 220 мг/м².

Сүт безі обырын емдеудің екінші желісі

- 175 мг/м² әр 3 апта сайын вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі.

Өкпенің жайылған ұсақ жасушалы емес обыры

- біріктірілген ем: вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 175 мг/м², содан кейін - платина препараты әр 3 апта сайын немесе 24- сағаттық инфузия түріндегі 135 мг/м², содан кейін - платина препараты әр 3 апта сайын.

- монотерапия: 175 мг/м² - әр 3 апта сайын вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі 225 мг/м².

ЖИТС-пен байланысты Капоши саркомасын емдеудің екінші желісі

- 135 мг/м² вена ішіне 3 сағаттық инфузия түріндегі әр 3 апта сайын немесе 100 мг/м² вена ішіне тамшылатып 3 сағат бойына, әр 2 апта сайын (аптасына 45- 50 мг/м²). Аурылығы өте күрделенген ЖИТС бар пациенттердегі иммуносупрессия деңгейіне қарай, келесі шаралар ұсынылады:

- дексаметазонның пероральді дозасын азайту (премедикация құрамындағы)10 мг дейін;

- Паклитаксел препаратын қандағы нейтрофилдер мөлшері тек 1000 жасуша/мкл аз болмағанда ғана қолдану;

- ауыр нейтропенияда (апта бойына және одан астам уақыт қандағы 500 жасуша/мкл аз) – емнің келесі курстарында Паклитаксел препаратының дозасын 20 %-ға азайту;

- қажет болғанда - гранулоцитарлық колония стимуляциялаушы фактор (Г-КСФ) тағайындау.

Бауыр функциясы бұзылуында қолданылуы

Бауыр жеткіліксіздігі және соған байланысты уыттылықтың жоғары қаупі бар пациенттерге (атап айтқанда, III-IV дәрежедегі миелосупрессия) Паклитаксел препаратының дозасын түзету ұсынылады. Пациенттердің жай-күйіне мұқият бақылау жүргізу керек.

1 кесте: Бауыр функциясы бұзылуы бар пациенттер үшін ұсынылатын доза			
Бауыр жеткіліксіздігінің дәрежесі			
«Бауыр» трансаминазаларының белсенділігі		Қан сарысуындағы билирубин концентрациясы	Паклитаксел препаратының дозасы*
24 сағаттық инфузия			
< 2 x ҚЖШ	және	≤ 26 мкмоль/л	135 мг/м ²
2-< 10 x ҚЖШ	және	≤ 26 мкмоль/л	100 мг/м ²
< 10 x ҚЖШ	және	28-129 мкмоль/л	50 мг/м ²
≥ 10 x ҚЖШ	немесе	> 129 мкмоль/л	Ұсынылмайды
3 сағаттық инфузия			
< 10 x ҚЖШ	және	≤ 22 x ҚЖШ	175 мг/м ²
< 10 x ҚЖШ	және	22-35 x ҚЖШ	135 мг/м ²
< 10 x ҚЖШ	және	35-86 x ҚЖШ	90 мг/м ²
≥ 10 x ҚЖШ	немесе	> 86 x ҚЖШ	Ұсынылмайды

* емнің бірінші курсы үшін ұсынылатын доза; кейінгі курстардағы дозаны түзету препараттың жеке жағымдылығына негізделуі тиіс.
ҚЖШ – калыптың жоғарғы шегі.

Инфузияға арналған ерітіндіні дайындау

Паклитаксел препаратын дайындағанда, сақтағанда және енгізгенде құрамында поливинилхлорид (ПВХ) болмайтын, мысалы, шыныдан, полипропилен немесе полиолефиннен жасалған жабдықты пайдалану керек. Препарат ерітіндісін концентратты паклитакселдің ақырғы 0,3-тен 1,2 мг/мл дейінгі концентрациясына дейін сұйылтумен дайындайды. Сұйылтатын ерітінді ретінде мыналар пайдаланылуы мүмкін: 0,9% натрий хлориді ерітіндісі, 5% декстроза ерітіндісі, 0,9% натрий хлориді ерітіндісіндегі 5% декстроза ерітіндісі, Рингер ерітіндісіндегі 5% декстроза ерітіндісі. Дәрілік түр құрамында тасымалдағыш-негіз болғандықтан, дайындалған ерітінділер бозаңдануы мүмкін. Препаратты енгізгенде жарғақшалық сүзгісі (саңылаулар өлшемі 0,22 мкм аспайтын) бар жүйе пайдалану керек.

Жағымсыз әсерлері

Аналық без обырын, сүт безінің обырын, өкпенің ұсақ жасушалы емес обыры немесе Капоши саркомасын емдегенде жағымсыз әсерлерінің, әдетте ауырлығы және жиілігі бойынша айырмашылығы болмайды. Алайда ЖИТС-пен шартталған Капоши саркомасы бар пациенттерде әдеттегіге қарағанда инфекцияның (оның ішінде оппортунистік), қан

түзілу бәсеңдеуінің, фебрильді нейтропенияның жиірек және ауыр жүретіні анықталды.

Монотерапиядағы жағымсыз әсерлер:

Жағымсыз әсерлердің пайда болу жиілігі келесі шкалаға сәйкес келтірілген: өте жиі ($\geq 1/10$); жиі ($\geq 1/100$, $< 1/10$); жиі емес ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); сирек ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); өте сирек ($< 1/10000$).

ЕСКЕРТУ: жұлдызшамен маркетингтен кейінгі жағымсыз әсерлері туралы деректері белгіленген.

Қан тұзу мүшелері тарапынан:

Өте жиі: миелосупрессия, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, қызба, қан кетулер.

Сирек: фебрильді нейтропения.

Өте сирек: жедел миелоидты лейкоз, миелодиспластикалық синдром.

Иммундық жүйе тарапынан:

Өте жиі: жоғары сезімталдықтың елеусіз реакциялары, негізінен гиперемия (ысынулар) және тері бөртпесі түрінде білінеді.

Жиі емес: жоғары сезімталдықтың емдеуді талап ететін айқын реакциялары (мысалы, артериялық қысымның төмендеуі, ангионевроздық ісіну, тыныс алу функциясының бұзылуы, жайылған есекжем, ісіну, арқаның ауыруы, қалтырау).

Сирек: анафилаксиялық реакциялар (оның ішінде өліммен аяқталатын).

Өте сирек: анафилаксиялық шок.

Жүйке жүйесі тарапынан:

Өте жиі: нейроуыттылық (негізінен, шеткері нейропатия).

Сирек: қозғалыс нейропатиясы (аяқ-қолдың елеусіз әлсіздігіне әкелетін).

Өте сирек: сананың шатасуы, ішек өткізгіштігінің салдануымен және ортостаздық гипотензиямен білінетін вегетативтік нейропатия, grand mal типті эпилепсиялық ұстамалар, құрысулар, энцефалопатия, бас айналуы, бас ауыруы, атаксия.

Жүрек-қан тамыр жүйесі тарапынан:

Өте жиі: ЭКГ өзгерулері, АҚ төмендеуі.

Жиі: брадикардия.

Жиі емес: артериялық қысымның жоғарылауы, тромбоз, тромбофлебит, кардиомиопатия, симптомсыз қарыншалық тахикардия, бигеминиямен тахикардия, атриовентрикулярлық блокада және естен тану, миокард инфарктісі. Өте сирек: жүрекше фибрилляциясы, суправентрикулярлық тахикардия, шок.

Тыныс алу жүйесі тарапынан:

Сирек: енгігу, плевралық жалқық, тыныс алу жеткіліксіздігі, интерстициальді пневмония, өкпе фиброзы, өкпе артериясының эмболиясы.

Өте сирек: жөтел.

Асқазан-ішек жолы тарапынан:

Өте жиі: жүрек айнуы, құсу, диарея, мукозит.

Сирек: ішек бітелісі, ішек тесілуі, ишемиялық колит, панкреатит.

Өте сирек: шажырқай артериясының тромбозы, жалған жарғақшалы колит, эзофагит, іш қатуы, асцит, анорексия.

Бауыр және өт шығару жолдары тарапынан:

Өте сирек: гепатонекроз (өліммен аяқталатын), бауыр энцефалопатиясы (өліммен аяқталатын)

Көру мүшелері тарапынан:

Өте сирек: көру жүйкесінің қайтымды зақымдануы және/немесе көру бұзылуы (жыпылықты скотома, немесе көз сақинасы), фотопсия, көздің шыны тәрізді денесінің деструкциясы.

Есту мүшелері тарапынан:

Өте сирек: естімей қалу, құлақтағы шуыл, вертиго (вестибулярлық бас айналуы), отоуыттылық.

Тері, теріасты шелдері және тері қойнаулары қосалқылары тарапынан:

Өте жиі: алопеция.

Жиі: тері және тырнақтардың уақытша елеусіз өзгерістері.

Сирек: қышыну, бөртпе, эритема, флебит, тері асты шелмайларының қабынуы, тері эксфолиациясы, терінің некрозы және фиброзы, сәулелі ем салдарын еске түсіретін тері зақымдануы.

Өте сирек: Стивенс-Джонсон синдромы, эпидермальді некролиз, көп пішінді экссудативті эритема, эксфолиативті дерматит, есекжем, онихолизис.

Қаңқа-бұлшықет жүйесі тарапынан:

Өте жиі: артралгия, миалгия.

Жергілікті реакциялар:

Жиі: оқшау ісіну, ауыру, эритема, индурация.

Зертханалық көрсеткіштер тарапынан:

Жиі: аспартаминтрансфераза (АСТ) белсенділігі артуы, сілтілік фосфатаза белсенділігі артуы;

Жиі емес: билирубин концентрациясының жоғарылауы;

Сирек: сарысулық креатинин концентрациясының жоғарылауы.

Басқалары:

Өте жиі: екіншілік инфекцияның қосылуы;

Жиі емес: сепсистік шок;

Сирек: пневмония, сепсис, астения, жалпы дімкәстік, дене температурасының жоғарылауы, сусыздану, шеткері ісінулер.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- паклитакселге немесе препарат құрамына кіретін басқа компоненттерге, әсіресе полиоксиэтилденген майсана майына аса жоғары сезімталдық реакциялары;

- ауқымды ісігі бар пациенттердегі бастапқы нейтрофилдер санының 1500/мкл аз болуы;

- ЖИТС-пен шартталған Капоши саркомасы бар пациенттердегі бастапқы немесе ем үдерісінде тіркелген нейтрофилдер санының 1000/мкл аз болуы;

- Капоши саркомасы бар пациенттерде күрделі бақыланбайтын инфекциялардың қатарлас болуы;
- жүктілік және лактация кезеңі
- балалық жасында (препараттың қауіпсіздігі және тиімділігі бойынша жеткілікті деректер жоқ).

Сақтықпен: тромбоцитопения (100000/мкл төмен), бауыр жеткіліксіздігі, жедел инфекциялық аурулар (оның ішінде белдемелі теміреткі, желшешек, герпес), жүректің ишемиялық ауруы ауыр түрде жүргенде, миокард инфарктісінде (анамнезінде), аритмиялар.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Цисплатин: Паклитаксел препаратын цисплатиннен кейін енгізгенде цисплатинді Паклитаксел препаратынан кейін енгізгенге қарағанда миелосупрессия айқындығы күштірек, ал паклитаксел клиренсі 33 %-ға төмен болды.

Доксорубицин: Паклитаксел препаратын доксорубицинмен біріктірілімде қолданғанда қан сарысуында доксорубицин және оның белсенді метаболиті доксорубицинолдың құрамы артуы мүмкін. СYP2C8 және СYP3A4 изоферменттерінің субстраттары, индукторлары және тежегіштері: Паклитаксел СYP2C8 және СYP3A4 изоферменттері қатысуымен метаболизденеді, сондықтан субстраттармен, индукторларымен (мысалы, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, ифавиренз, невирапин) немесе осы изоэнзимдердің тежегіштерімен (мысалы, эритромицин, флуоксетин, гемфиброзил) емдеу аясында Паклитаксел препаратын пайдаланғанда сақ болу керек.

Айрықша нұсқаулар

Паклитаксел препаратын қолдану ісікке қарсы химиотерапиялық препараттармен жұмыс тәжірибесі бар дәрігердің бақылауымен жүзеге асуы тиіс. Паклитакселді сұйылтылған ерітінді түрінде қолдану керек. Паклитаксел препаратын науқастарға енгізу алдында глюкокортикостероидтармен, H₁- және H₂-гистаминді рецепторлар блокаторларымен премедикация жүргізілуі тиіс.

Егер Паклитаксел цисплатинмен біріктірілімде қолданылса басында Паклитаксел, содан кейін цисплатин енгізу керек.

Анафилаксия және аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары

Премедикация жүргізілуіне қарамастан, Паклитаксел препаратымен емдеуде пациенттердің 1 %-нан азында аса жоғары сезімталдықтың күрделі реакциялары анықталды. Аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакциялары дамығанда Паклитаксел препаратын енгізуді дереу тоқтату керек және қажет болғанда симптоматикалық ем тағайындау керек; бұндай жағдайларда препаратпен емнің қайталау курсы тағайындауға болмайды.

Миелосупрессиясы

Сүйек кемігінің функциясы бәсеңдеуі (негізінен, нейтропения) препараттың дозасына және қолдану сызбасына байланысты және препарат дозасын шектейтін негізгі уыттылық реакциясы болып табылады. Мысалы, Паклитаксел препаратын 135 мг/м^2 дозада 24 сағаттық инфузия түрінде енгізуге қарағанда 75 мг/м^2 дозада цисплатин және Паклитаксел препаратын 175 мг/м^2 дозада 3 сағаттық инфузия түрінде енгізгенде ауыр нейроуыттылық жиірек анықталады. Аналық без обыры бар пациенттерде цисплатин монотерапиясымен салыстырғанда Паклитаксел + цисплатин біріктірілімін қолданғанда бүйрек жеткіліксіздігінің туындау қаупі жоғары.

Паклитаксел препаратын қолданғанда қан құрамын ұдайы бақылау керек. Препаратты нейтрофилдер мөлшері $1500/\text{мкл}$ аз науқастарға және Капоши саркомасында $1000/\text{мкл}$ аз болғанда тағайындауға болмайды.

Паклитаксел препаратымен ем барысында ауыр нейтропения ($500/\text{мкл}$ аз) дамығанда емнің келесі курстарында дозаны 20 %-ға төмендету ұсынылады.

Жүрек-қан тамыр жүйесіне әсері

Паклитаксел препаратын енгізу кезінде АҚ төмендеуі, жоғарылауы және брадикардия бақыланады, әдетте симптомдарсыз және көп жағдайларда емді қажет етпейді. Ауыр жағдайларда, Паклитаксел препаратымен емді тоқтата тұру немесе тоқтату керек. Өмірлік маңызды функциялар көрсеткіштерін, әсіресе препарат инфузиясының бірінші сағаты ішінде бақылау ұсынылады. Егер Паклитаксел препаратын сүт безінің метастазды обырын емдеу үшін трастузумабпен немесе доксорубицинмен біріктірілімде қолданса жүрек функциясын бақылау ұсынылады.

Жүйке жүйесіне әсері

Паклитаксел препаратымен ем кезінде әдетте айқындығы орташа болатын шеткері нейропатия жиі анықталады. Анықталған ауыр нейропатияда емнің келесі курстарында дозаны 20 %-ға азайту ұсынылады. Паклитаксел препараты құрамындағы этанолдың болжамды әсеріне мән беру керек.

Бауыр жеткіліксіздігі

Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттер уыттылық жағымсыз әсерлеріне байланысты, әсіресе 3-4 дәрежедегі миелосупрессияда қауіп тобына жатады. Пациенттің жай-күйін мұқият бақылау керек және қажет болғанда препарат дозасын түзету туралы мәселені қарастыру керек.

Сәулелік пневмонит қатарлас сәулелік емде тіркелген. Паклитаксел препаратымен ем кезінде пациенттерге ең кемінде ем аяқталғаннан кейін 3 ай бойына контрацепцияның сенімді әдісін пайдалану керек.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Паклитаксел препараты құрамында этанол бар, оны енгізуден кейін, сондай-ақ жүйке жүйесі тарапынан болатын жағымсыз әсерлерінен автомобиль басқарудан және қозғалыстағы механизмдермен жұмыс істеуден аулақ болу керек. Паклитаксел препаратын енгізу алдында

пациентке премедикация жүргізу сондай-ақ зейін қою қабілетіне теріс әсер етуі мүмкін.

Артық дозалануы

Симптомдары: Бастапқы күтілетін артық дозалану асқынулары мыналар: сүйек кемігі функциясының бәсеңдеуі, шеткері нейроуыттылық және мукозит.

Емі: арнайы антидоты жоқ. Симптоматикалық емдеу.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Көкшіл түсті алмалы-салмалы пластмасса қақпағы бар алюминий қалпақшаның көмегімен қаусырылған, резеңке тығыны бар I типті түссіз шыныдан жасалған құтыда 5 мл-ден (30 мг/5 мл доза үшін) немесе 10 мл (60 мг/10 мл доза үшін) немесе 16.7 мл (100 мг/16.7 мл доза үшін) концентрат.

1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші-ұйымның атауы және елі

«Kelun-Kazpharm ЖШС (Келун-Казфарм)», Қазақстан

Тіркеу куәлігі иесінің атауы және елі

«Kelun-Kazpharm ЖШС (Келун-Казфарм)», Қазақстан

Қаптаушы-ұйымның атауы және елі

«Kelun-Kazpharm ЖШС (Келун-Казфарм)», Қазақстан

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы)

«Kelun-Kazpharm ЖШС (Келун-Казфарм)», Қазақстан, Алматы облысы,
Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы., тел/факс: 8 (727) 312-14-01
e-mail: kelun_reg@mail.ru

**Қазақстан Республикасы аумағында дәрілік заттың тіркеуден кейінгі
қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және
байланыс деректері (телефон, факс, электронды поштасы):**
«Kelun-Kazpharm ЖШС (Келун-Казфарм)», Қазақстан, Алматы облысы,
Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы., тел/факс: 8 (727) 312-14-01,
e-mail: kelun_reg@mail.ru