

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
 Листовка - Приложение 2  
 Към Рег. № ..... 26070017  
 Разрешение № 17771 / 02.05.2012  
 Одобрение № .....

ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**SINDAXEL® 6 mg/ml concentrate for solution for infusion**  
**СИНДАКСЕЛ® 6 mg/ml концентрат за инфузионен разтвор**

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ.**

- Запазете тази листовка. Може да Ви се наложи да я прочетете отново.
- Ако у Вас възникнат допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към фармацевт.
- Този продукт е предписан лично на Вас и не бива да го давате на никой друг. Той може да навреди на други хора, дори ако те имат подобни на Вашите оплаквания.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво представлява Синдаксел® и за какво се прилага.
2. Какво Ви е необходимо да знаете преди приложение на Синдаксел®.
3. Как се прилага Синдаксел®.
4. Възможни нежелани реакции.
5. Условия за съхранение.
6. Допълнителна информация.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА СИНДАКСЕЛ® И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА**

Синдаксел представлява антинеопластичен лекарствен продукт.

*Терапевтични показания:*

**Недребноклетъчен рак на белия дроб**

Синдаксел в комбинация с цисплатина е показан за лечението на недребноклетъчен рак на белия дроб при пациенти, при които радикалното оперативно лечение и/или лъчелечението не са показани.

**Рак на яйчника**

Синдаксел е показан за лечение на рак на яйчника в напреднал стадий самостоятелно или в комбинация с цисплатина.

◆ Като първа линия на химиотерапия на рак на яйчника, Синдаксел е показан при пациенти в напреднал стадий или с остатъчен тумор (над 1 cm) след оперативно отваряне на коремната кухина (лапаротомия), в комбинация с цисплатина.

◆ Като втора линия на химиотерапия на рак на яйчника, Синдаксел е показан при наличие на метастази, след неуспех от стандартното лечение.

**Рак на гърдата**

Синдаксел е показан за лечение на метастазирал рак на гърдата след неуспех от стандартното лечение.

**2. КАКВО Е НЕОБХОДИМО ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ПРИЛОЖЕНИЕТО НА СИНДАКСЕЛ®**

**Синдаксел не се прилага при:**

- Свръхчувствителност към паклитаксел или някое от помощните вещества в продукта;
- Бременност и кърмене;
- Неутропения под 1500/mm<sup>3</sup>;



- Пациенти със сериозни, неконтролирани инфекции.

**При приложението на този лекарствен продукт, имайте предвид следното:**

Паклитаксел трябва да се прилага под наблюдение от специалисти-лекари с опит в лечението с противоракови лекарства. Тъй като могат да настъпят тежки реакции на свръхчувствителност, трябва да са на разположение подходящи лекарства и оборудване. Като предварителни мерки на пациентите трябва да се прилагат кортикостероиди, антихистамини,  $H_1$  и  $H_2$ -антагонисти.

Паклитаксел трябва да се прилага преди цисплатин, когато се използват в комбинация.

Значими реакции на свръхчувствителност (задух, ниско кръвно налягане, изискващо лечение, ангиоедем и разпространена уртикария) са наблюдавани при по-малко от 1% от пациентите, лекувани с паклитаксел при приложение на подходяща предварителни мерки. В случай на тежка свръхчувствителност прилагането на паклитаксел трябва да се прекрати незабавно и да се приложи симптоматично лечение. Лечението с продукта не трябва да се възстановява.

Потискането на костния мозък (първична неутропения) е главният определящ дозата фактор. По тази причина по време на лечението често трябва да се изследва кръвната картина. Паклитаксел не трябва да се прилага отново преди броят на неутрофилите (вид бели кръвни клетки) да е над  $1500 \text{ cells/mm}^3$ , а броят на кръвните плочки – над  $100\,000/\text{mm}^3$ .

Рядко са докладвани тежки нарушения на сърдечната проводимост, когато продуктът е прилаган самостоятелно. Ако се появят, те трябва да се лекуват и по време на последващите курсове с продукта сърдечната дейност да се наблюдава. По време на лечението са наблюдавани ниско кръвно налягане, артериална хипертония и забавен пулс; пациентите обикновено не изискват лечение. Препоръчва се наблюдение на жизнените показатели, особено по време на първия час от инфузията с паклитаксел. Сериозни сърдечносъдови събития са наблюдавани по-често при пациенти с недробен клетъчен белодробен карцином, отколкото при тези с рак на яйчниците и гърдата.

Когато комбинацията паклитаксел - трастузумаб се прилага като начално лечение за метастатичен рак на гърдата, сърдечната функция трябва да се наблюдава внимателно. При пациенти, лекувани с тази комбинация, състоянието на сърдечносъдовата система трябва да се прецени предварително, вкл. минали заболявания, физикално изследване, електрокардиограма, ехокардиография и/или изотопно изследване. Сърдечната функция трябва да се наблюдава и по-нататък (на всеки 3 месеца). Това наблюдение позволява да се идентифицират пациенти, които развиват увреждане на сърдечната функция. За такива пациенти е благоприятно по-често наблюдение (на всеки 6-8 седмици). Ако при пациентите е налице продължаващо намаляване на фракцията на изтласкване на лявата камера, но то остава без оплаквания, лекарят трябва да направи внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Въпреки че периферна невропатия се проявява често, развитието на тежки симптоми обикновено е необичайно. В случай, че настъпят тежки симптоми дозата паклитаксел трябва да се редуцира с 20% при всички последващи курсове. При пациенти с недробен клетъчен карцином на белия дроб и при тези с карцином на яйчника, прилагането на паклитаксел в 3-часова инфузия, в комбинация с цисплатин като първа линия на лечение води до по-висока честота на тежки ефекти от страна на нервната система, отколкото при пациенти на паклитаксел като самостоятелно лекарство или при лечение с циклофосфамид, последван от цисплатин.

Няма доказателства за повишена токсичност на паклитаксел, когато е прилаган като 3-часова инфузия при пациенти с леко нарушена чернодробна функция. Няма данни за пациенти с тежък жлъчен застои. Когато паклитаксел в продължителна инфузия се прилага на пациенти с умерена и



тежка чернодробна недостатъчност, потискането на костния мозък е по-често. Продуктът не се препоръчва при пациенти с тежко увредена чернодробна функция. Тъй като паклитаксел съдържа етанол (385 mg/ml), ефектите от ЦНС, както и други ефекти трябва да се вземат под внимание.

Необходими са специални грижи за избягване на втреартериално попадане на паклитаксел.

Рядко е докладван псевдомембранозен колит, вкл при пациенти, които не са лекувани едновременно с антибиотици. Тези реакции трябва да бъдат взети в предвид при диференциалната диагноза на тежка и продължителна диария, появила се скоро след лечение с паклитаксел.

Паклитаксел в комбинация с лъчетерапия на белия дроб може да доведе до развитие на интерстициален пневмонит, без значение от техния хронологичен ред.

Паклитаксел показва увреждащи плода ефекти ефект при много експерименти. Затова пациенти от двата пола в репродуктивна възраст и/или техните партньори, трябва да използват контрацепция най-малко 6 месеца след лечението с продукта.

**Внимание!** Това лекарство не трябва да се използва от деца и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания. Може да се забави реакцията при шофиране и работа с машини. Може да промени или засили действието на други лекарства.

Синдаксел съдържа до 385 mg/ml абсолютен алкохол. Поради това трябва да се имат предвид и нежелани ефекти върху централната нервна система и др.

#### **Бременност и кърмене**

*Преди употребата на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.*

Има доказателства, че Синдаксел уврежда плода при зайци (ембриотоксичен и фетотоксичен ефект) и намалява плодовитостта при плъхове.

Няма данни за употребата му при бременни жени. Подобно на други цитотоксични лекарствени продукти, той може да увреди плода. Ето защо е противопоказан при бременност.

По време на лечение със Синдаксел, жените в детородна възраст трябва да се предпазват от бременност. В случай на забременяване незабавно да информират лекуващия ги лекар.

Не е известно дали Синдаксел се отделя с майчиното мляко и затова е противопоказан по време на кърмене.

При лечение със Синдаксел кърменето се преустановява.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма доказателства за влияние на Синдаксел върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите обаче трябва да се предупредят за съдържанието на алкохол в лекарствения продукт.

#### **Приложение на други лекарствени продукти:**

*Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт, ако приемате или скоро сте приемали други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.*

Отделянето на паклитаксел не се влияе от прием на симетидин.

Като първа линия на лечение при овариален карцином се препоръчва паклитаксел да се прилага преди цисплатин. В такива случаи профилът на безопасност на паклитаксел е подобен на този, наблюдаван при единична терапия. Прилагането на паклитаксел след цисплатин причинява по-сериозно потискане на костния мозък и намалява отделянето на паклитаксел с около 20%.

Пациенти, лекувани с паклитаксел и цисплатин имат повишен риск от бъбречна недостатъчност, сравнени с цисплатин при пациенти с рак на половите органи. Тъй като елиминирането на



доксорубин може да се намали, когато паклитаксел и доксорубин се прилагат скоро един след друг, то началното лечение с паклитаксел при метастазирал карцином на гърдата трябва да започне 24 часа след доксорубин.

Едновременно прилагане с кетоконазол не потиска отделянето на паклитаксел; продуктите могат да се прилагат едновременно без да се изисква приспособяване на дозата.

Изследвания върху пациенти със сарком на Капоши, които са приемали едновременно многобройни лекарства показват, че отделянето на паклитаксел е значително по-слабо в присъствието на нелфинавир и ритонавир. Следователно, паклитаксел трябва да се прилага с внимание при пациенти, получаващи протеазни инхибитори като едновременна терапия.

### 3. КАК СЕ ПРИЛАГА СИНДАКСЕЛ®

*Синдаксел® се прилага само под непосредствен контрол от лекар с опит в антинеопластичната химиотерапия.*

Преди началото на лечението със Синдаксел всички пациенти трябва да получат терапия с глюкокортикостероиди (20 mg дексаметазон перорално 12 часа и 6 часа преди прилагането на паклитаксел), антихистамини анти-Н<sub>1</sub> (50 mg дифенхидрамин или 10 mg хлофенирамин интравенозно) и антихистамини анти-Н<sub>2</sub> (симетидин 300 mg или ранитидин 50 mg венозно, 30 - 60 минути преди лечението с паклитаксел).

Разтворът на паклитаксел трябва да се прилага през филтър с микропорозна мембрана с диаметър на порите по-малко от 0.22 µm.

#### Овариален рак

*Първа линия на химиотерапия на карцином на яйчника*

Въпреки че другите лечебни режими се изследват все още, препоръчва се комбинацията на паклитаксел и цисплатин. В зависимост от продължителността на инфузията, препоръчаната доза е: паклитаксел 175 mg/m<sup>2</sup> в интравенозна инфузия в продължение на 3 часа, последвана от цисплатин 75 mg/m<sup>2</sup> на всеки три седмици, или паклитаксел 135 mg/m<sup>2</sup> 24-часова инфузия, последвана от цисплатин 75 mg/m<sup>2</sup>, с пауза от 3 седмици между курсовете.

*Втора линия на лечение*

Препоръчаната доза паклитаксел е 175 mg/m<sup>2</sup> в 3-часова интравенозна инфузия, с пауза от 3 седмици между циклите.

#### Рак на гърдата

*Адювантна терапия при карцином на гърдата*

Препоръчаната доза паклитаксел е 175 mg/m<sup>2</sup>, приложен за период от 3 часа на всеки 3 седмици в 4 курса, последващи АС - терапията.

*Първа линия на лечение*

Ако е свързана с трастузумаб, препоръчаната доза паклитаксел е 175 mg/m<sup>2</sup>, приложена като интравенозна инфузия за 3 часа, с пауза от 3 седмици между курсовете. Инфузията паклитаксел може да започне в деня след приложението на първата доза трастузумаб или непосредствено след втората доза трастузумаб, ако първата доза се понася добре.

Когато се прилага в комбинация с доксорубин (50 mg/m<sup>2</sup>), паклитаксел трябва да се приложи 24 часа след доксорубин. Препоръчаната доза паклитаксел е 220 mg/m<sup>2</sup>, приложена венозно да период от 3 часа, с 3-седмичен интервал между курсовете.

*Втора линия на лечение*



Препоръчаната доза паклитаксел е  $175 \text{ mg/m}^2$  в 3-часова инфузия, с пауза от 3 седмици между курсовете.

#### **Лечение на напреднал недребноклетъчен карцином на белия дроб**

Препоръчаната доза паклитаксел е  $175 \text{ mg/m}^2$ , приложена в интравенозна инфузия за 3 часа, последвана от цисплатин  $80 \text{ mg/m}^2$ , с пауза от 3 седмици между курсовете. Последващите дози паклитаксел се прилагат в зависимост от индивидуалната поносимост на пациента.

Приложението на паклитаксел не трябва да се повтаря, освен ако броят на неутрофилите е над  $1,500/\text{mm}^3$  и на тромбоцитите  $100,000/\text{mm}^3$ . Пациенти с тежка неутропения (под  $500/\text{mm}^3$  за 7 дни или по-дълго) или тежка периферна невропатия трябва да приемат 20% по-ниски дози в следващите курсове.

#### **Лечение на свързан със СПИН сарком на Капоши**

Препоръчаната доза паклитаксел е  $100 \text{ mg/m}^2$ , приложена в 3-часова венозна инфузия на всеки две седмици. Последващите дози паклитаксел трябва да се прилагат съобразно индивидуалната поносимост на пациента. Продуктът не трябва да се прилага ако броят на неутрофилите не е над  $1.5 \times 10^9/\text{l}$  ( $\geq 1 \times 10^9/\text{l}$  за пациенти със сарком на Капоши) и броят на тромбоцитите не е над  $100 \times 10^9/\text{l}$  ( $\geq 75 \times 10^9/\text{l}$  за тези пациенти). Пациенти с тежка неутропения (брой на неутрофилите под  $0.5 \times 10^9/\text{l}$  в продължение на 7 дни или по-дълго) или тежка периферна невропатия трябва да получават 20% от последващите дози (25% за пациенти със сарком на Капоши).

#### **Пациенти с чернодробно увреждане**

Нява подходящи данни за препоръчителна доза при пациенти с леко и умерено чернодробно увреждане. Пациенти с тежко чернодробно увреждане не трябва да се лекуват с паклитаксел.

#### **Деца и юноши**

Паклитаксел не се препоръчва за употреба при деца под 18 годишна възраст поради липса на данни за безопасност и ефикасност.

#### **Приготвяне на разтвор за интравенозно приложение**

Преди инфузията, Синдаксел се разрежда, като се спазват стриктно правилата на антисептиката. За разреждането на Синдаксел се използват някои от следните разтвори за интравенозно приложение: 0,9% натриев хлорид, 5% глюкоза, 5% глюкоза и 0,9% натриев хлорид, 5% глюкоза в разтвор на Рингер. Крайната концентрация трябва да бъде между 0,3-1,2 mg/ml. Тези разтвори са физически и химически стабилни до 24 часа при стайна температура ( $15^\circ\text{C}$  -  $20^\circ\text{C}$ ) и дневна светлина. Приготвените за употреба разтвори не трябва да се замразяват. След приготвянето те може леко да опалесцират, което се дължи на разреждащите разтвори. Синдаксел се прилага през филтър от мембрана с големина на микропорите не повече от  $0,22 \mu\text{m}$ . Това не води до промяна в активността на лекарствения продукт.

#### **Препоръки при употреба.**

Подобно на останалите антитуморни лекарствени продукти, приготвянето на разтвора за инфузия се извършва от обучено лице с опит в боравенето с цитостатици.

Приготвянето на разтвора се извършва само на строго определени места (за предпочитане в специални помещения с контролирана атмосфера) от лице с подходящо предпазно облекло (ръкавици, престилка, маска, защитни очила). В случай на контакт на кожата с разтвора, засегнатото място се измива обилно с вода и сапун, а лигавиците - само с вода.

Всички инструменти, празните флакони и облеклото, използвани за приготвяне на разтвора, се поставят в двойни полиетиленови пликове, които се херметизират и изгарят при температура  $1100^\circ\text{C}$ .

При случайно разливане, засегнатата площ внимателно се ограничава и се покрива с абсорбиращи материали (абсорбираща тъкан, абсорбиращи гранули). Може да се третира с 5% натриев хлорид.



Използваните материали се събират в двойни полиетиленови пликове, херметизират се и се надписват, подобно на токсични отпадъци. Те се разпадат при изгаряне на 1100°C поне за една секунда. Най-накрая площта обилно се измива с вода.

*Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Синдаксел® е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт.*

#### **При използване на по-голяма доза Синдаксел®**

Не е известен антидот на паклитаксел. Възможни усложнения при предозиране са: потискане на костния мозък, увреждане на периферните нерви и възпаление на устната кухина.

#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

*Както и всеки друг лекарствен продукт, Синдаксел® може да предизвика нежелани лекарствени реакции.*

Следващите данни се базират върху 812 пациенти със солидни тумори, лекувани с паклитаксел като единично лекарство.

Честотата и тежестта на нежеланите реакции са подобни при пациентите, приемащи паклитаксел за лечение на овариален рак, рак на гърдата и недребноклетъчен рак на белия дроб. Нежеланите реакции не се влияят от възрастта.

Най-честата клинично-значима нежелана реакция е потискането на костния мозък. Тежка неутропения ( $<0.5 \times 10^9/l$ ) настъпва в 28% от пациентите, но не е свързана с фебрилни епизоди. Само 1% са пациентите с тежка неутропения в продължение на 7 или повече дни. Тромбоцитопения е докладвана при 11% от пациентите. Три процента от пациентите са имали брой на тромбоцитите под  $50 \times 10^9/l$  най-малко един път по време на проучването. Анемия се наблюдава при 64% от пациентите, но тежка форма ( $Hb <80 \text{ g/l}$ ) са имали само 6% от пациентите. Честотата и тежестта на анемията е свързана с основния статус на хемоглобина.

Невротоксичността, главно периферна невропатия, е по-честа и тежка при  $175 \text{ mg/m}^2$  3-часова инфузия (85% невротоксичност; 15% тежка), отколкото при  $135 \text{ mg/m}^2$  24-часова инфузия (25% периферна невропатия; 3% тежка) когато паклитаксел се комбинира с цисплатин. При пациенти с недребноклетъчен карцином на белия дроб и при пациенти с карцином на яйчниците и гърдата, лекувани с продукта за 3 часа, последвано от цисплатин, съществува повишена честота на тежката невротоксичност. Периферна невропатия може да настъпи след първия курс и да се влоши с повишаващата доза на паклитаксел. Периферната невропатия е била причината за прекъсване на лечението с паклитаксел в много малко случаи. Симптомите от сензорните органи са се подобрили или отзвучали за няколко месеца след прекъсване на лечението. Предходни невропатии, получени от предишни терапии не са противопоказание за лечението с паклитаксел.

Болки в ставите и мускулите засегнала около 60% от пациентите и е била тежка при 13% от пациентите.

Значима реакция на свръхчувствителност с възможен смъртен изход (ниско кръвно налягане, изискващо лечение, ангиоедем, задух, изискващ бронхоразширяващо лечение или генерализирана уртикария) е настъпила при двама ( $< 1\%$ ) от пациентите. Тридесет и четири процента от пациентите (17% от всички курсове) са получили слаби реакции на свръхчувствителност. Тези слаби реакции, главно горещи вълни и обрив, не са изисквали нито терапевтична намеса, нито прекъсване на лечението.

Реакции на мястото на инжектиране по време на венозната инфузия могат да доведат до локализирани отоци, болка, зачервяване и втвърдяване и при отделни случаи – до целулит.



Лющене на кожата също е докладвано, понякога свързано с попадане на продукта извън кръвоносния съд. Може да се появи и обезцветяване на кожата.

Честотата на нежеланите реакции е съобразно следните категории: много чести ( $> 1/10$ ); чести ( $> 1/100, < 1/10$ ); нечести ( $> 1/1,000, < 1/100$ ); редки ( $1/10,000, < 1/1,000$ ); много редки ( $< 1/10,000$ ).

#### Инфекции и инфестации

*Много чести* – инфекции на пикочните пътища, на горните дихателни пътища, докладвани случаи с фатален изход;

*Нечести* – септичен шок;

*Редки* – пневмония, перитонит, сепсис;

#### Нарушения на кръвта и лимфната система

*Много чести* – потискане на костния мозък, нисък брой неутрофили, кръвни плочки, бели кръвни клетки, кървене;

*Редки* – фебрилна неутропения;

*Много редки* – остра миелоидна левкемия, миелодиспластичен синдром.

#### Нарушения на имунната система

*Много чести* – свръхчувствителност (вълни и обрив);

*Нечести* – значителни реакции на свръхчувствителност, изискващи лечение, ниско кръвно налягане, ангиоедем, задух, изискващ брнходилатори или генерализирана уртикария, болки в гърба и гърдите, учестена сърдечна дейност, коремна болка;

*Редки* – анафилактични реакции;

*Много редки* – анафилактичен шок.

#### Метаболитни нарушения

*Много редки* – отказ от храна.

#### Психиатрични нарушения

*Много редки* – обърканост.

#### Нарушения на нервната система

*Много чести* – невротоксичност (главно периферна невропатия);

*Редки* – моторна невропатия (с периферна слабост);

*Много редки* – автономна невропатия (чревна непроходимост и спадане на кръвното налягане при изправяне), гърчове, енцефалопатия, замайване, главоболие, несигурна походка.

#### Очни нарушения

*Много редки* – нарушения на очния нерв и/или нарушения на зрението, особено при пациенти, които са получавали дози, по-високи от препоръчаните;

#### Нарушения на слуха и лабиринта

*Много редки* – загуба на слуха, шум в ушите, световъртеж;

#### Сърдечни нарушения

*Чести* – забавена сърдечна дейност;

*Нечести* – увеличаване на сърцето, учестен пулс, смущения в проводимостта на сърцето (AV блок и синкоп), миокарден инфаркт;

*Много редки* – предсърдно мъждене, надкамерно учестяване на пулса;

#### Съдови нарушения

*Много чести* – ниско кръвно налягане;



*Нечести* – високо кръвно налягане, тромбоза, тромбофлебит;  
*Много редки* – шок.

*Дихателни, гръдни и мидеастинални нарушения*

*Редки* – задух, пневмония, белодробна фиброза, образуване на тромби в белодробните съдове, дихателна недостатъчност;  
*Много редки* – кашлица.

*Стомашно-чревни нарушения*

*Много редки* – гадене, повръщане, диария, възпаления на лигавиците;  
*Редки* – запек, перфорация, исхемичен колит, панкреатит;  
*Много редки* – мезентериална тромбоза, псевдомембранозен колит, езофагит.

*Жлъчно-чернодробни нарушения*

*Много редки* – чернодробна некроза, чернодробна енцефалопатия (и при двете докладван фатален изход);

*Нарушения на кожата и подкожните тъкани*

*Много чести* – оплешивяване;  
*Чести* – преходни и леки промени на кожата и ноктите;  
*Редки* – сърбеж, обрив, зачервяване;  
*Много редки* – синдром на Stevens-Johnson, епидермална некролиза, еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, уртикария, разрушаване на ноктите (по време на лечението пациентите трябва да използват слънцезащитни средства върху ръцете и краката).

*Мускулоскелетни, и нарушения на съединителната тъкан*

*Много чести* – ставни и мускулни болки.

*Общи нарушения и такива на мястото на приложение*

*Чести* – реакции на мястото на инжекцията (вкл. оток, болка, зачервяване, втвърдяване, при попадане извън вената може да настъпи целулит, кожна фиброза и кожна некроза);  
*Редки* – слабост, повишена температура, дехидратация, отоци, общо неразположение.

*Изследвания*

*Чести* – тежка повишаване на AST (SGOT) и алкалната фосфатаза;  
*Нечести* – тежко повишаване на нивата на билирубина;  
*Редки* – повишен креатинин.

Пациенти с рак на гърдата, които са лекувани с паклитаксел след приложение на диксорубицин и циклофосфамид са получили по-често невросензорна токсичност, реакции на свръхчувствителност, болки в ставите и мускулите, анемия, инфекция, треска, гадене/повръщане и диария, отколкото пациенти, които са получавали само доксорубицин и циклофосфамид. Въпреки това, честотата на тези събития е както при самостоятелно приложение на паклитаксел.

*Свързан със СПИН сарком на Капоши*

С изключение на кръвните и чернодробни нежелани ефекти, честотата и тежестта на нежеланите реакции е подобна при пациенти със сарком на Капоши и пациенти, лекувани с паклитаксел като самостоятелно лечение за други солидни тумори според клинично проучване върху 107 пациенти. *Ако забележите каквито и да е нежелани реакции, които не са отразени в тази листовка, моля съобщете за това на лекуващия лекар или фармацевт.*

## 5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ





Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане срока на годност, означена върху опаковката!

Не се изискват специални условия на съхранение в оригинална опаковка!

Разтворите, приготвени за инфузия са стабилни най-малко 27 часа при 25<sup>0</sup> С, изложени на светлина.

След първоначалното му отваряне продукта е стабилен 28 дена при 25<sup>0</sup> С

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност - 3 години

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### *Какво съдържа Синдаксел*

Един флакон с 5 ml концентрат за интравенозна инфузия Синдаксел<sup>®</sup> съдържа съответно 30 mg raslitaxel (6 mg/ml) като лекарствено вещество.

Един флакон с 16.67 ml концентрат за интравенозна инфузия Синдаксел<sup>®</sup> съдържа съответно 100 mg raslitaxel (6 mg/ml) като лекарствено вещество.

Един флакон с 43.33 ml концентрат за интравенозна инфузия Синдаксел<sup>®</sup> съдържа съответно 260 mg raslitaxel (6 mg/ml) като лекарствено вещество.

Един флакон с 50 ml концентрат за интравенозна инфузия Синдаксел<sup>®</sup> съдържа съответно 300 mg raslitaxel (6 mg/ml) като лекарствено вещество.

Помощни вещества: безводна лимонена киселина, полиоксил 35 рициново масло (Кремофор<sup>®</sup> ЕЛ), абсолютен алкохол.

### Как изглежда Синдаксел и какво съдържа опаковката

#### *Описание*

Бистър, леко вискозен разтвор, безцветен до бледо жълт на цвят

*Синдаксел<sup>®</sup>, концентрат за интравенозна инфузия се предлага в следните опаковки:*

Синдаксел<sup>®</sup> (30 mg/5 ml) - картонена кутия с един флакон, съдържащ 5 ml концентрат за интравенозна инфузия.

Синдаксел<sup>®</sup> (100 mg/16,67 ml) - картонена кутия с един флакон, съдържащ 16,67 ml концентрат за интравенозна инфузия.

Синдаксел<sup>®</sup> (260 mg/43,33 ml) - картонена кутия с един флакон, съдържащ 43,33 ml концентрат за интравенозна инфузия.

Синдаксел<sup>®</sup> (300 mg/50 ml) - картонена кутия с един флакон, съдържащ 50 ml концентрат за интравенозна инфузия.

### *Притежател на разрешението за употреба*

"Актавис" ЕАД

ул. "Атанас Дуков" № 29

София, България

Тел. 02 9321 762; 02 9321 771

### *Производител*

S.C. SINDAN- PHARMA S.R.L.

11 Ion Mihalache Blvd.,

Bucharest 1, Румъния

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.



"Актавис" ЕАД  
ул. "Атанас Дуков" № 29  
София, България  
Тел. 02 9321 762; 02 9321 771

Последна актуализация на текста – Октомври 2011 г.

