

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### Abraxane 5 mg/ml κόνις για εναιώρημα προς έγχυση πακλιταξέλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Abraxane και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Abraxane
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Abraxane
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Abraxane
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το Abraxane και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι το Abraxane

Το Abraxane περιέχει, ως δραστική ουσία, την πακλιταξέλη προσκολλημένη στην ανθρώπινη πρωτεΐνη λευκωματίνη, υπό μορφή μικροσκοπικών σωματιδίων που είναι γνωστά ως νανοσωματίδια. Η πακλιταξέλη ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται «ταξάνες» που χρησιμοποιούνται στον καρκίνο.

- Η πακλιταξέλη είναι το μέρος του φαρμάκου που επηρεάζει τον καρκίνο, η οποία δρα εμποδίζοντας τη διαίρεση των καρκινικών κυττάρων – που σημαίνει ότι αυτά πεθαίνουν.
- Η λευκωματίνη είναι το μέρος του φαρμάκου που βοηθά την πακλιταξέλη να διαλυθεί στο αίμα και να διαπεράσει τα τοιχώματα των αιμοφόρων αγγείων εντός του όγκου. Αυτό σημαίνει ότι δεν απαιτούνται άλλες χημικές ουσίες που μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες μπορούν να είναι απειλητικές για τη ζωή. Τέτοιες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται πολύ λιγότερο με το Abraxane.

##### Ποια είναι η χρήση του Abraxane

Το Abraxane χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των παρακάτω τύπων καρκίνου:

##### Καρκίνος του μαστού

- Καρκίνος του μαστού που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (αυτός ονομάζεται «μεταστατικός» καρκίνος του μαστού).
- Το Abraxane χρησιμοποιείται στο μεταστατικό καρκίνο του μαστού όταν έχει δοκιμαστεί τουλάχιστον μία άλλη θεραπεία αλλά δεν έχει λειτουργήσει και δεν είστε κατάλληλοι για θεραπείες που περιέχουν μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανθρακυκλίνες».
- Τα άτομα με μεταστατικό καρκίνο του μαστού που έλαβαν Abraxane, όπου μια άλλη θεραπεία είχε αποτύχει, ήταν πιο πιθανό να εμφανίσουν μείωση στο μέγεθος του όγκου, και έζησαν περισσότερο από ότι τα άτομα που έλαβαν μια εναλλακτική θεραπεία.

### Καρκίνος του παγκρέατος

- Το Abraxane χρησιμοποιείται μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται γεμισιταβίνη σε περίπτωση που έχετε μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος. Τα άτομα με μεταστατικό καρκίνο του παγκρέατος (καρκίνος του παγκρέατος που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) που έλαβαν Abraxane με γεμισιταβίνη σε μια κλινική δοκιμή έζησαν περισσότερο από ότι τα άτομα που είχαν λάβει μόνο γεμισιταβίνη.

### Καρκίνος του πνεύμονα

- Το Abraxane χρησιμοποιείται επίσης μαζί με ένα φάρμακο που ονομάζεται καρβοπλατίνη σε περίπτωση που έχετε τον πιο συχνό τύπο καρκίνου του πνεύμονα, που ονομάζεται «μη μικροκυτταρικός καρκίνος του πνεύμονα».
- Το Abraxane χρησιμοποιείται στον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα όπου η χειρουργική επέμβαση ή η ακτινοθεραπεία δεν θα ήταν κατάλληλες για τη θεραπεία της νόσου.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το Abraxane

### Μη χρησιμοποιήσετε το Abraxane

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην πακλιταξέλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Abraxane (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σε περίπτωση που θηλάζετε
- σε περίπτωση που έχετε χαμηλό αριθμό λευκών αιμοσφαιρίων (επίπεδο ουδετερόφιλων κατά την έναρξη της θεραπείας <1.500 κύτταρα/mm<sup>3</sup> – ο γιατρός σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με αυτό το θέμα).

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το Abraxane

- εάν πάσχετε από νεφρική δυσλειτουργία
- εάν πάσχετε από σοβαρά ηπατικά προβλήματα
- εάν έχετε προβλήματα με την καρδιά σας.

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν σας παρουσιαστεί οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα ενώ υποβάλλεστε σε θεραπεία με Abraxane, ο γιατρός σας μπορεί ενδεχομένως να σταματήσει τη θεραπεία ή να μειώσει τη δόση:

- εάν παρουσιάσετε οποιαδήποτε μη φυσιολογική μελανιά, αιμορραγία ή σημεία λοιμώξεων όπως πονόλαιμο ή πυρετό
- εάν παρουσιάσετε μούδιασμα, κνησμό, αίσθημα μυρμηκίασης, ευαισθησία στην αφή, ή μυϊκή αδυναμία
- εάν εμφανίσετε αναπνευστικά προβλήματα, όπως δύσπνοια ή ξηρό βήχα.

### Παιδιά και έφηβοι

Το Abraxane προορίζεται μόνο για ενήλικες και δεν θα πρέπει να λαμβάνεται από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

### Άλλα φάρμακα και Abraxane

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Συμπεριλαμβάνονται και φάρμακα που έχουν ληφθεί χωρίς συνταγή ακόμα και φυτικά φάρμακα.

Αυτό οφείλεται στο γεγονός ότι το Abraxane μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων άλλων φαρμάκων. Επίσης, ορισμένα άλλα φάρμακα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του Abraxane.

Προσέξτε και ενημερώστε τον γιατρό σας όταν παίρνετε το Abraxane ταυτόχρονα με οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- φάρμακα για τη θεραπεία λοιμώξεων (π.χ. αντιβιοτικά όπως ερυθρομυκίνη, ριφαμπικίνη, κλπ. Σε περίπτωση που έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον νοσοκόμο ή τον φαρμακοποιό

σας εάν το φάρμακο που παίρνετε είναι αντιβιοτικό) συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. κετοконаζόλη)

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη σταθεροποίηση της διάθεσής σας που μερικές φορές αναφέρονται επίσης ως αντικαταθλιπτικά (π.χ. φλουοξετίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των επιληπτικών κρίσεων (επιληψία) (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη μείωση των επιπέδων των λιπιδίων στο αίμα (π.χ. γεμφιβροζίλη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για το στομαχικό καύσο ή τα στομαχικά έλκη (π.χ. σιμετιδίνη)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του HIV και του AIDS (π.χ. ριτοναβίρη, σακίναβίρη, ινδιναβίρη, νελφίναβίρη, εφαβιρένζη, νεβιραπίνη)
- ένα φάρμακο που ονομάζεται κλοπιδογρέλη και χρησιμοποιείται για την αποτροπή της δημιουργίας θρόμβων αίματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Η πακλιταξέλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές συγγενείς ανωμαλίες και συνεπώς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν είστε έγκυος. Ο γιατρός σας θα κανονίσει ένα τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας με Abraxane.

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Abraxane και έως 1 μήνα μετά από αυτήν.

Μη θηλάζετε κατά τη λήψη του Abraxane καθώς δεν είναι γνωστό εάν η δραστική ουσία πακλιταξέλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Οι άνδρες ασθενείς συμβουλεύονται να χρησιμοποιήσουν αποτελεσματική αντισύλληψη και να αποφύγουν να τεκνοποιήσουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έξι μήνες μετά τη θεραπεία και να αναζητήσουν συμβουλές σχετικά με διατήρηση σπέρματος πριν τη θεραπεία, λόγω της πιθανότητας μη αναστρέψιμης στειρότητας από τη θεραπεία με Abraxane.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μερικοί άνθρωποι μπορεί να αισθανθούν κόπωση ή ζάλη μετά τη χορήγηση του Abraxane. Εάν σας συμβεί αυτό, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανήματα.

Εάν σας χορηγούνται και άλλα φάρμακα ως μέρος της θεραπείας σας, θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας όσον αφορά την οδήγηση και χρήση μηχανημάτων.

### **Το Abraxane περιέχει νάτριο**

Κάθε ml του Abraxane περιέχει περίπου 4,2 mg νατρίου. Πρέπει να το λαμβάνεται υπόψη εάν ακολουθείτε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Abraxane**

Το Abraxane θα χορηγηθεί σε σας από το γιατρό σας ή από νοσοκόμο / νοσοκόμα εντός της φλέβας μέσω ενδοφλέβιας ενστάλαξης. Η δόση που λαμβάνετε βασίζεται στο εμβαδόν της επιφάνειας του σώματός σας και στα αποτελέσματα των εξετάσεων του αίματός σας. Η συνήθης δόση για τον καρκίνο του μαστού είναι 260 mg/m<sup>2</sup> εμβαδού επιφάνειας σώματος χορηγούμενη σε χρονικό διάστημα 30 λεπτών. Η συνήθης δόση για τον προχωρημένο καρκίνο του παγκρέατος είναι 125 mg/m<sup>2</sup> εμβαδού επιφάνειας σώματος χορηγούμενη σε χρονικό διάστημα 30 λεπτών. Η συνήθης δόση για τον μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα είναι 100 mg/m<sup>2</sup> εμβαδού επιφάνειας σώματος χορηγούμενη σε χρονικό διάστημα 30 λεπτών.

### **Πόσο συχνά θα λαμβάνετε το Abraxane;**

Για τη θεραπεία του μεταστατικού καρκίνου του μαστού, το Abraxane χορηγείται συνήθως μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (την ημέρα 1 του κύκλου 21 ημερών).

Για τη θεραπεία του προχωρημένου καρκίνου του παγκρέατος, το Abraxane χορηγείται τις ημέρες 1, 8 και 15 κάθε κύκλου θεραπείας 28 ημερών με τη γεμισιταβίνη να χορηγείται αμέσως μετά το Abraxane.

Για τη θεραπεία του μη μικροκυτταρικού καρκίνου του πνεύμονα, το Abraxane χορηγείται μία φορά κάθε εβδομάδα (δηλ. τις ημέρες 1, 8 και 15 ενός κύκλου 21 ημερών), με την καρβοπλατίνη να χορηγείται μία φορά κάθε τρεις εβδομάδες (δηλ. μόνο την ημέρα 1 κάθε κύκλου 21 ημερών), αμέσως μετά τη χορήγηση της δόσης του Abraxane.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ακόλουθες **πολύ συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- Απώλεια μαλλιών (η πλειοψηφία των περιστατικών απώλειας μαλλιών συνέβη σε λιγότερο από ένα μήνα μετά την έναρξη του Abraxane. Όταν συμβεί, η απώλεια μαλλιών είναι έντονη (πάνω από 50%) στην πλειοψηφία των ασθενών)
- Εξάνθημα
- Μη φυσιολογική μείωση του αριθμού των τύπων λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλων, λεμφοκυττάρων ή λευκοκυττάρων) στο αίμα
- Ανεπάρκεια ερυθρών αιμοσφαιρίων
- Μείωση του αριθμού των αιμοπεταλίων
- Επίδραση στα περιφερικά νεύρα (πόνος, μούδιασμα, μυρμηκίαση ή απώλεια αίσθησης)
- Πόνος σε άρθρωση ή αρθρώσεις
- Πόνος στους μύες
- Ναυτία, διάρροια, δυσκοιλιότητα, στοματικός πόνος, απώλεια της ορέξεως
- Έμετος
- Εξασθένιση και αίσθημα κόπωσης, πυρετός
- Αφυδάτωση, διαταραχή της γεύσης, απώλεια βάρους
- Χαμηλά επίπεδα καλίου στο αίμα
- Κατάθλιψη, προβλήματα ύπνου
- Πονοκέφαλος
- Ρίγη
- Δυσκολία στην αναπνοή
- Ζάλη
- Οίδημα βλεννογόνων και μαλακών ιστών
- Αυξημένα επίπεδα στις δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας
- Πόνος στα άκρα
- Βήχας
- Κοιλιακό άλγος
- Ρινική αιμορραγία

Οι **συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα:

- Κνησμός, ξηροδερμία, παθήσεις των νυχιών

- Λοίμωξη, πυρετός με μείωση στον αριθμό ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ουδετερόφιλων) στο αίμα, έξαψη, άφθες, σοβαρή λοίμωξη στο αίμα σας που μπορεί να προκαλείται από μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων του αίματος
- Μείωση του αριθμού όλων των κυττάρων του αίματος
- Πόνος στο στήθος ή το λαιμό
- Δυσπεψία, δυσφορία στην κοιλιακή χώρα
- Μπουκωμένη μύτη
- Πόνος στη μέση, πόνος στα οστά
- Μειωμένος μυϊκός συντονισμός ή δυσκολία ανάγνωσης, αυξημένη ή μειωμένη δακρύρροια, απώλεια των βλεφαρίδων
- Αλλαγές στον καρδιακό παλμό ή ρυθμό, καρδιακή ανεπάρκεια
- Μειωμένη ή αυξημένη αρτηριακή πίεση
- Ερυθρότητα ή οίδημα στην περιοχή όπου η βελόνα εισήλθε στο σώμα
- Άγχος
- Λοίμωξη των πνευμόνων
- Ουρολοίμωξη
- Εντερική απόφραξη, φλεγμονή του παχέος εντέρου, φλεγμονή του χοληδόχου πόρου
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα
- Αιμόπτυση
- Ξηροστομία, δυσκολία στην κατάποση
- Μυϊκή αδυναμία
- Θαμπή όραση

Οι **όχι συχνές** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα:

- Αύξηση του βάρους, αύξηση γαλακτικής αφυδρογονάσης στο αίμα, μειωμένη νεφρική λειτουργία, αύξηση σακχάρου αίματος, αύξηση φωσφόρου στο αίμα
- Μείωση ή απώλεια των αντανακλαστικών, ακούσιες κινήσεις, πόνος σε ένα νεύρο, λιποθυμία, ζάλη κατά την όρθια θέση, τρέμουλο, παράλυση του προσωπικού νεύρου
- Ερεθισμένοι οφθαλμοί, επώδυνοι οφθαλμοί, ερυθροί οφθαλμοί, φαγούρα στους οφθαλμούς, διπλή όραση, μειωμένη όραση ή εμφάνιση φώτων που αναβοσβήνουν, θαμπή όραση λόγω οιδήματος του αμφιβληστροειδούς (κυστοειδές οίδημα της ωχράς κηλίδας)
- Ωταλγία, κουδούνισμα στα αυτιά
- Βήχας με φλέγμα, δύσπνοια κατά το περπάτημα ή το ανέβασμα σκαλοπατιών, καταρροή μύτης ή ξηρή μύτη, μειωμένος ήχος αναπνοής, υγρό στους πνεύμονες, απώλεια φωνής, θρόμβος αίματος στον πνεύμονα, ξηρότητα του φάρυγγα
- Αέρια, στομαχικές κράμπες, πόνος ή ερεθισμός στα ούλα, ορθική αιμορραγία
- Επώδυνη ούρηση, συχνή ούρηση, αίμα στα ούρα, αδυναμία συγκράτησης των ούρων
- Πόνος στα νύχια των χεριών, δυσφορία στα νύχια των χεριών, απώλεια των νυχιών των χεριών, εξανθήματα, πόνος στο δέρμα, ερυθρότητα δέρματος λόγω ηλιακού φωτός, αποχρωματισμός δέρματος, αυξημένη εφίδρωση, νυκτερινοί ιδρώτες, λευκές περιοχές στο δέρμα, έλκη, οίδημα προσώπου
- Μειωμένος φωσφόρος στο αίμα, κατακράτηση υγρών, χαμηλή λευκωματίνη στο αίμα, αυξημένη δίψα, μειωμένο ασβέστιο στο αίμα, μειωμένο σάκχαρο στο αίμα, μειωμένο νάτριο στο αίμα
- Πόνος και οίδημα στη μύτη, δερματικές λοιμώξεις, λοίμωξη λόγω σύνδεσης σε καθετήρα
- Μώλωπες
- Πόνος στην περιοχή του όγκου, θάνατος του όγκου
- Μειωμένη αρτηριακή πίεση κατά την όρθια θέση, ψυχρότητα στα χέρια και τα πόδια
- Δυσκολία κατά το περπάτημα, οίδημα
- Αλλεργική αντίδραση
- Μειωμένη ηπατική λειτουργία, αύξηση μεγέθους του ήπατος
- Πόνος στο στήθος
- Ανησυχία
- Μικρές αιμορραγίες στο δέρμα σας λόγω θρόμβων στο αίμα

- Μια πάθηση που περιλαμβάνει καταστροφή των ερυθροκυττάρων και οξεία νεφρική ανεπάρκεια

Οι **σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα:

- Δερματική αντίδραση σε άλλον παράγοντα ή φλεγμονή των πνευμόνων μετά από ακτινοβολία
- Θρόμβος αίματος
- Πολύ αργός παλμός, καρδιακή προσβολή
- Διαρροή του φαρμάκου εκτός της φλέβας
- Μια διαταραχή του συστήματος ηλεκτρικής αγωγιμότητας της καρδιάς (κολποκοιλιακός αποκλεισμός)

Οι **πολύ σπάνιες** ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα:

- Σοβαρή(ό) φλεγμονή/εξάνθημα του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων (σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση)

**Μη γνωστές** ανεπιθύμητες ενέργειες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Σκλήρυνση/αύξηση του πάχους του δέρματος (σκληρόδερμα).

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Abraxane**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά τη EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη ανοιγμένα φιαλίδια: Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μετά την πρώτη ανασύσταση το εναιώρημα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, το εναιώρημα μπορεί να αποθηκευτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για έως και 24 ώρες όταν το φιαλίδιο διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα στην ενδοφλέβια έγχυση μπορεί να αποθηκευτεί σε ψυγείο (2°C-8°C) για έως και 24 ώρες σε προστασία από φωτισμό.

Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος φύλαξης του ανασυσταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος στο φιαλίδιο και στο σάκο έγχυσης, όταν βρίσκεται στο ψυγείο και σε προστασία από φωτισμό είναι 24 ώρες. Μετά από αυτό μπορεί να ακολουθήσει φύλαξη στο σάκο έγχυσης για 4 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας είναι υπεύθυνος για τη σωστή απόρριψη κάθε αχρησιμοποίητου Abraxane.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Abraxane**

Η δραστική ουσία είναι η πακλιταξέλη.

Κάθε φιαλίδιο περιέχει 100 mg ή 250 mg πακλιταξέλης συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων.

Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 5 mg πακλιταξέλης συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων.

Το άλλο συστατικό είναι η ανθρώπινη λευκωματίνη (περιέχει νάτριο, καπρυλικό νάτριο και N-ακετυλο DL τρυπτοφαινάτη).

### **Εμφάνιση του Abraxane και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το Abraxane είναι λευκή έως κίτρινη κόνις για εναιώρημα προς έγχυση. Το Abraxane διατίθεται σε γυάλινα φιαλίδια που περιέχουν 100 mg ή 250 mg πακλιταξέλης συνδεδεμένη με λευκωματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων.

Η κάθε συσκευασία περιέχει 1 φιαλίδιο.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

Celgene Europe B.V.  
Winthontlaan 6 N  
3526 KV Utrecht  
Ολλανδία

### **Παρασκευαστής**

Celgene Distribution B.V.  
Winthontlaan 6 N  
3526 KV Utrecht  
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 01/2020**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

-----  
**Για γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας**

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες υγείας:

## **Οδηγίες χρήσης, χειρισμού και απόρριψης**

### **Προφυλάξεις προετοιμασίας και διαχείρισης**

Η πακλιταξέλη είναι ένα κυτταροτοξικό αντικαρκινικό φαρμακευτικό προϊόν και όπως ισχύει και για άλλες δυνητικά τοξικές ενώσεις, πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις κατά το χειρισμό του Abraxane. Συνιστάται η χρήση γαντιών, προστατευτικών γυαλιών και προστατευτικού ρουχισμού. Εάν το εναιώρημα Abraxane έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως και επιμελώς το δέρμα με σαπούνι και νερό. Εάν το Abraxane έρθει σε επαφή με βλεννογόνους υμένες, οι υμένες πρέπει να ξεπλένονται καλά με νερό. Το Abraxane πρέπει να προετοιμάζεται και να χορηγείται μόνο από προσωπικό κατάλληλα εκπαιδευμένο στο χειρισμό κυτταροτοξικών παραγόντων. Τυχόν μέλος του προσωπικού σε κατάσταση εγκυμοσύνης δεν πρέπει να χειρίζεται το Abraxane.

Δεδομένης της πιθανότητας εξαγγείωσης, συνιστάται η στενή παρακολούθηση της θέσης έγχυσης για πιθανή διήθηση κατά τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος. Ο περιορισμός της έγχυσης Abraxane σε 30 λεπτά, σύμφωνα με τις οδηγίες, μειώνει την πιθανότητα αντιδράσεων σχετιζόμενων με την έγχυση.

### **Ανασύσταση και χορήγηση του προϊόντος**

Το Abraxane πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ειδικού ογκολόγου σε μονάδες που ειδικεύονται στη χορήγηση κυτταροτοξικών παραγόντων.

Το Abraxane διατίθεται ως αποστειρωμένη λυοφιλοποιημένη κόνις για ανασύσταση πριν από τη χρήση. Μετά την ανασύσταση, κάθε ml εναιωρήματος περιέχει 5 mg πακλιταξέλης συνδεδεμένη με λευκοματίνη υπό μορφή νανοσωματιδίων.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα Abraxane χορηγείται ενδοφλεβίως χρησιμοποιώντας ένα σετ έγχυσης στο οποίο ενσωματώνεται φίλτρο των 15 μm.

#### *Ανασύσταση των 100 mg:*

Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, θα πρέπει να εγχυθούν αργά 20 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση στο φιαλίδιο Abraxane των 100 mg σε περίοδο τουλάχιστον 1 λεπτού.

#### *Ανασύσταση των 250 mg:*

Με τη χρήση αποστειρωμένης σύριγγας, θα πρέπει να εγχυθούν αργά 50 ml διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για έγχυση στο φιαλίδιο Abraxane των 250 mg σε περίοδο τουλάχιστον 1 λεπτού.

Το διάλυμα πρέπει να κατευθύνεται στο εσωτερικό τοίχωμα του φιαλιδίου. Το διάλυμα δεν πρέπει να εγχέεται απ' ευθείας στην κόνι καθώς αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα την παραγωγή αφρού.

Μόλις ολοκληρωθεί η προσθήκη, πρέπει να αφήσετε το περιεχόμενο του φιαλιδίου να «καθίσει» για τουλάχιστον 5 λεπτά ώστε να εξασφαλιστεί κατάλληλη εφύγγραση της στερεάς ουσίας. Στη συνέχεια, το φιαλίδιο θα πρέπει να στροβιλιστεί και/ή να αναστραφεί απαλά και αργά για τουλάχιστον 2 λεπτά έως ότου υπάρξει πλήρης ανασύσταση όλης της κόνεως. Η δημιουργία αφρού πρέπει να αποφεύγεται. Εάν παρουσιαστεί αφρός ή συσσώρευση στερεάς μάζας, το εναιώρημα θα πρέπει να παραμείνει για τουλάχιστον 15 λεπτά έως ότου εξαλειφθεί ο αφρός.

Το ανασυσταθέν εναιώρημα θα πρέπει να είναι γαλακτώδες και ομογενές, χωρίς ορατά καθιζήματα. Μπορεί να παρουσιαστεί κάποια επικάθιση του ανασυσταθέντος εναιωρήματος. Εάν διαπιστώσετε καθιζήματα ή επικαθίσεις, τότε πρέπει να αναστρέψετε και πάλι προσεκτικά το φιαλίδιο για να εξασφαλίσετε πλήρη επανασύσταση του εναιωρήματος πριν τη χρήση.

Εξετάστε το εναιώρημα στο φιαλίδιο για σωματιδιακό υλικό. Μη χορηγήσετε το ανασυσταθέν εναιώρημα εάν διαπιστώσετε σωματιδιακό υλικό στο φιαλίδιο.



Θα πρέπει να υπολογιστεί ο ακριβής ολικός όγκος δοσολογίας των 5 mg/ml εναιωρήματος που απαιτείται για τον ασθενή και η κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταθέντος Abraxane θα πρέπει να εγχυθεί σε άδειο, αποστειρωμένο σάκο ενδοφλέβιας έγχυσης από PVC ή από άλλο υλικό μη-PVC.

Η χρήση ιατροτεχνολογικών συσκευών που περιέχουν έλαιο σιλικόνης ως λιπαντικό (δηλ. σύριγγες και σάκοι IV) για την ανασύσταση και τη χορήγηση του Abraxane, μπορεί να οδηγήσει στο σχηματισμό πρωτεϊνούχων ινιδίων. Χορηγήστε το Abraxane χρησιμοποιώντας ένα σετ έγχυσης στο οποίο ενσωματώνεται φίλτρο των 15 μm για να αποφευχθεί η χορήγηση αυτών των ινιδίων. Η χρήση ενός φίλτρου των 15 μm αφαιρεί τα ινίδια και δεν μεταβάλλει τις φυσικές ή χημικές ιδιότητες του ανασυσταθέντος προϊόντος.

Η χρήση φίλτρων με μέγεθος πόρων μικρότερο από 15 μm μπορεί να οδηγήσει σε απόφραξη του φίλτρου.

Η χρήση ειδικευμένων περιεκτών διαλυμάτων ή σετ χορήγησης χωρίς DEHP, δεν είναι αναγκαία για την προετοιμασία ή τη χορήγηση των εγχύσεων του Abraxane.

Μετά τη χορήγηση, συνιστάται η έκπλυση της ενδοφλέβιας γραμμής με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) για να εξασφαλιστεί η χορήγηση ολόκληρης της δόσης.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

### **Σταθερότητα**

Τα μη ανοιγμένα φιαλίδια του Abraxane είναι σταθερά έως την ημερομηνία που εμφανίζεται στη συσκευασία όταν το φιαλίδιο διατηρείται στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως. Η κατάψυξη ή η ψύξη δεν επηρεάζουν αρνητικά τη σταθερότητα του προϊόντος. Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

### **Σταθερότητα του ανασυσταθέντος εναιωρήματος στο φιαλίδιο**

Η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει επιδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C στην αρχική συσκευασία, σε προστασία από φωτισμό.

### **Σταθερότητα του ανασυσταθέντος εναιωρήματος στο σάκο έγχυσης**

Η χημική και φυσική κατά τη χρήση σταθερότητα έχει επιδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C-8°C, ακολουθούμενη από 4 ώρες σε θερμοκρασία 25°C, σε προστασία από φωτισμό.

Ωστόσο, από μικροβιολογικής άποψης, εκτός και αν η μέθοδος ανασύστασης και πλήρωσης των σάκων έγχυσης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής επιμόλυνσης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά την ανασύσταση και την πλήρωση των σάκων έγχυσης.

Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης σε μορφή έτοιμη προς χρήση και οι συνθήκες φύλαξης αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Ο συνολικός συνδυασμένος χρόνος φύλαξης του ανασυσταθέντος φαρμακευτικού προϊόντος στο φιαλίδιο και στο σάκο έγχυσης, όταν βρίσκεται στο ψυγείο και σε προστασία από φωτισμό είναι 24 ώρες. Μετά από αυτό μπορεί να ακολουθήσει φύλαξη στο σάκο έγχυσης για 4 ώρες σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.