

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Abraxane 5 mg/ml prášek pro infuzní suspenzi** paclitaxelum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Abraxane a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Abraxane podán
3. Jak se Abraxane používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Abraxane uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Abraxane a k čemu se používá**

##### **Co je Abraxane**

Léčivou látkou v přípravku Abraxane je paklitaxel navázaný na lidskou bílkovinu albumin ve formě malých částic známých jako nanočástice. Paklitaxel patří do skupiny léčiv zvaných „taxany“, které se používají k léčbě rakoviny.

- Paklitaxel představuje část léku působící na nádor, zastavuje dělení rakovinných buněk – buňky tedy umírají.
- Albumin je část léku, která pomáhá paklitaxelu rozpustit se v krvi a procházet přes stěnu cév do nádoru. To znamená, že není potřeba jiných chemických látek, které mohou způsobovat nežádoucí účinky, jež mohou ohrožovat život. Tyto nežádoucí účinky se vyskytují u přípravku Abraxane v podstatně menší míře.

##### **K čemu se Abraxane používá**

Abraxane se používá k léčbě těchto typů rakoviny:

###### **Rakovina prsu**

- Rakovina prsu, která se rozšířila do ostatních částí těla (nazývá se „metastatický“ karcinom prsu).
- Abraxane se používá u metastatického karcinomu prsu v případě, kdy byla vyzkoušena nejméně jedna další léčba, která ale nebyla účinná, a není pro Vás vhodná léčba obsahující skupinu léků zvaných „antracykliny“.
- Lidé s metastatickým karcinomem prsu, kterým byl podán Abraxane poté, když u nich jiná léčba selhala, častěji zaznamenávali zmenšení velikosti tumoru a žili déle než lidé, kteří podstoupili alternativní léčbu.

###### **Rakovina slinivky břišní**

- Jestliže máte metastatický karcinom slinivky břišní, používá se Abraxane společně s lékem, který se jmenuje gemcitabin. Lidé s metastatickým karcinomem slinivky břišní (nádor slinivky břišní, který se rozšířil do dalších částí těla), kteří byli v klinickém hodnocení léčeni přípravkem Abraxane s gemcitabinem, žili déle než lidé, kteří byli léčeni pouze gemcitabinem.

### Rakovina plic

- Abraxane se používá také společně s lékem, který se nazývá karboplatina, jestliže máte nejčastější typ rakoviny plic, která se označuje jako „nemalobuněčný karcinom plic“.
- Abraxane se používá u nemalobuněčného karcinomu plic, když pro léčbu tohoto onemocnění není vhodná operace ani léčba ozařováním.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Abraxane podán

### Nepoužívejte Abraxane,

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na paklitaxel nebo na kteroukoli další složku přípravku Abraxane (uvedenou v bodě 6);
- jestliže kojíte;
- jestliže máte nízký počet bílých krvinek (počet neutrofilů před léčbou <1 500 buněk/mm<sup>3</sup> – váš lékař vás o tom bude informovat).

### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Abraxane se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou,

- jestliže máte špatnou funkci ledvin;
- jestliže máte závažné jaterní potíže;
- jestliže máte potíže se srdcem.

Poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou, jestliže máte při léčbě s Abraxane jakékoli z následujících potíží. Váš lékař může ukončit léčbu nebo snížit dávkování:

- jestliže se u Vás objeví nezvyklá tvorba podlitin, krvácení nebo známky infekce, např. bolest v krku nebo horečka;
- jestliže pociťujete znečitlivění, brnění či píchání, citlivost na dotek nebo svalové slabosti;
- jestliže máte problémy s dýcháním, jako je dechová nedostatečnost nebo suchý kašel.

### Děti a dospívající

Tento lék nebyl u dětí a dospívajících studován, protože se karcinom prsu, karcinom slinivky břišní a karcinom plic u těchto věkových skupin nevyskytují.

### Další léčivé přípravky a Abraxane

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků. To proto, že by Abraxane mohl ovlivňovat působení některých léčivých přípravků. Některé jiné léčivé přípravky mohou také ovlivňovat působení přípravku Abraxane.

Postupujte s opatrností a poradte se se svým lékařem, pokud užíváte Abraxane současně s kterýmikoli z následujících léčivých přípravků.

- léky k léčbě infekcí (tj. antibiotika, jako je erythromycin, rifampicin atd.; zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á), zda je lék, který užíváte, antibiotikem), včetně léků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol)
- léky pomáhající stabilizovat Vaši náladu, někdy také zvané antidepresiva (např. fluoxetin)
- léky k léčbě záchvatů (epilepsie) (např. karbamazepin, fenytoin)
- léky pomáhající snižovat hladiny tuků v krvi (např. gemfibrozil)
- léky k léčbě pálení žáhy nebo žaludečních vředů (např. cimetidin)
- léky k léčbě HIV a AIDS (např. ritonavir, sachinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin)
- lék zvaný klopidogrel používaný k prevenci krevních sraženin

### Těhotenství, kojení a plodnost

Paklitaxel může způsobit závažné vrozené vady, a proto nesmí být používán v těhotenství. Před zahájením léčby přípravkem Abraxane vám váš lékař provede těhotenský test.

Ženy v plodném věku by měly během léčby přípravkem Abraxane a ještě 1 měsíc po ukončení terapie používat účinnou antikoncepci.

Během užívání přípravku Abraxane nekojte, neboť není známo, zda léčivá látka paklitaxel přechází do mateřského mléka.

Mužům se doporučuje, aby během léčby a až šest měsíců po ní používali účinnou antikoncepci a nepočali dítě a aby se před léčbou poradili ohledně konzervace spermatu, protože léčba přípravkem Abraxane může způsobit trvalou neplodnost.

Poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Někteří lidé mohou po podání přípravku Abraxane pociťovat únavu nebo závratě. Pokud tyto pocity zaznamenáte, neřídte dopravní prostředky ani nepoužívejte stroje nebo přístroje.

Jestliže jako součást léčby dostáváte další léky, poradte se se svým lékařem o možnosti řízení dopravních prostředků a obsluhy strojů.

### **Abraxane obsahuje sodík**

Jeden ml Abraxane obsahuje přibližně 4,2 mg sodíku. Tuto skutečnost je nutno vzít v úvahu, pokud jste na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se Abraxane používá**

Abraxane vám bude v nitrožilní infúzi podávat lékař nebo zdravotní sestra. Dávka, kterou budete dostávat, závisí na velikosti tělesného povrchu a výsledcích krevních testů. Obvyklá dávka přípravku u karcinomu prsu je 260 mg/m<sup>2</sup> povrchu těla podávaných po dobu 30 minut. Obvyklá dávka přípravku u pokročilého karcinomu slinivky břišní je 125 mg/m<sup>2</sup> povrchu těla podávaných po dobu 30 minut. Obvyklá dávka přípravku u nemalobuněčného karcinomu plic je 100 mg/m<sup>2</sup> povrchu těla podávaných po dobu 30 minut.

### **Jak často budete Abraxane dostávat?**

Při léčbě metastatického karcinomu prsu se Abraxane obvykle podává jednou za každé tři týdny (1. den 21denního cyklu).

Při léčbě pokročilého karcinomu slinivky břišní se Abraxane podává 1., 8. a 15. den každého 28denního léčebného cyklu. Gemcitabin se podává ihned po podání Abraxane.

Při léčbě nemalobuněčného karcinomu plic se Abraxane podává jednou za každý týden (tj. 1., 8. a 15. den 21denního cyklu) a karboplatina se podává jednou za každé tři týdny (tj. pouze 1. den každého 21denního cyklu) ihned po podání dávky Abraxane.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Velmi časté** nežádoucí účinky se mohou vyskytnout u více než 1 z 10 lidí:

- Vypadávání vlasů (většina případů vypadávání vlasů nastala do jednoho měsíce po zahájení léčby přípravkem Abraxane. Pokud k vypadávání vlasů dojde, je u většiny pacientů výrazné (více než 50 %))

- Vyrážka
- Abnormální snížení počtu určitých typů bílých krvinek (neutrofilů, lymfocytů nebo bílých krvinek) v krvi
- Nedostatek červených krvinek
- Snížení počtu krevních destiček v krvi
- Účinek na periferní nervy (bolest, znecitlivění, brnění nebo ztráta citu)
- Bolest v kloubu či kloubech
- Bolesti svalů
- Nevolnost, průjem, zácpa, bolestivost úst, ztráta chuti k jídlu
- Zvracení
- Slabost a únava, horečka
- Dehydratace, poruchy chuti, úbytek tělesné hmotnosti
- Nízká hladina draslíku v krvi
- Deprese, potíže se spaním
- Bolest hlavy
- Zimnice
- Dýchací potíže
- Závratě
- Otoky sliznic a měkkých tkání
- Zvýšené hodnoty jaterních testů
- Bolesti končetin
- Kašel
- Bolest břicha
- Krvácení z nosu

**Časté** nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až u 1 z 10 lidí:

- Svědění, suchá kůže, vady nehtů
- Infekce, horečka se sníženým počtem určitého typu bílých krvinek (neutrofilů) v krvi, návaly, kvasinková infekce, závažná infekce Vaší krve, která může být zapříčiněná sníženým počtem bílých krvinek
- Snížení počtu všech krvinek
- Bolest na hrudi nebo bolest v krku
- Trávicí potíže, nepříjemné pocity v břiše
- Ucpaný nos
- Bolest zad, bolesti kostí
- Zhoršená svalová koordinace nebo potíže při čtení, zvýšená nebo snížená produkce slz, ztráta řas
- Změny srdeční frekvence nebo rytmu, selhání srdce
- Snížený nebo zvýšený krevní tlak
- Zarudnutí nebo otok v místě vpichu jehly
- Stavby úzkosti
- Infekce v plicích
- Infekce v močových cestách
- Ucpaní střeva, zánět tlustého střeva, zánět žlučového
- Akutní selhání ledvin
- Zvýšená hladina bilirubinu v krvi
- Vykašlávání krve
- Sucho v ústech, potíže s polykáním
- Svalová slabost
- Rozmazané vidění

**Méně časté** nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až u 1 ze 100 lidí:

- Nárůst tělesné hmotnosti, zvýšená hodnota laktát dehydrogenázy v krvi, snížená funkce ledvin, zvýšená hladina cukru v krvi, zvýšená hladina fosforu v krvi

- Zhoršení nebo ztráta reflexů, mimovolní pohyby, bolest v okolí nervů, mdloby, závratě při přechodu do vzpřímené polohy, třes, ochrnutí lícního nervu
- Podráždění očí, bolest očí, zarudnutí očí, svědění očí, dvojité vidění, zhoršení vidění, mžítka, rozostřené vidění v důsledku otoku sítnice (cystoidní edém makuly)
- Bolest uší, ušní šelest
- Vykašlávání hlenu, zadýchávání se při chůzi nebo chůzi do schodů, rýma, suchý nos, oslabené dýchání, voda na plicích, ztráta hlasu, krevní sraženiny v plicích, sucho v krku
- Plynatost, žaludeční křeče, bolestivé dásně, vředy na dásních, krvácení z konečníku
- Bolestivé močení, časté močení, krev v moči, neschopnost udržet moč
- Bolest nehtů, lámavost nehtů, vypadávání nehtů, kopřivka, bolest kůže, červené spáleniny od slunce, změna barvy kůže, zvýšení pocení, pocení v noci, bílé skvrny na kůži, vředy, otoky obličeje
- Snížená hladina fosforu v krvi, zadržování tekutin, nízká hladina albuminu v krvi, zvýšená žízeň, snížená hladina vápníku v krvi, snížená hladina cukru v krvi, snížená hladina sodíku v krvi
- Bolest nebo otok v nose, kožní infekce, infekce v důsledku zavedení katétru
- Podlitiny
- Bolest v místě nádoru, odumření nádoru
- Snížení krevního tlaku při přechodu do vzpřímené polohy, studené ruce a nohy
- Obtíže při chůzi, otoky
- Alergická reakce
- Snížené funkce jater, zvětšení jater
- Bolest prsou
- Neklid
- Drobné krvácení do kůže v důsledku krevních sraženin
- Stav zahrnující rozpad červených krvinek a akutní selhání ledvin

**Vzácné** nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až u 1 z 1 000 lidí:

- Reakce kůže na jinou látku nebo zánět plic po ozáření
- Krevní sraženiny
- Velmi pomalý pulz, srdeční infarkt
- Prosakování přípravku z žíly do tkání
- Porucha srdečního převodního systému (atrioventrikulární blokáda)

**Velmi vzácné** nežádoucí účinky se mohou vyskytnout až u 1 z 10 000 lidí:

- Závažný zánět/závažná vyrážka kůže a sliznic (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Abraxane uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na injekční lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužité injekční lahvičky: Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po první rekonstituci musí být suspenze okamžitě použita. Pokud není použita okamžitě, může být suspenze uložena v chladničce (při 2 - 8 °C) na dobu až 24 hodin v injekční lahvičce, pokud je uchovávána v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Rekonstituovanou suspenzi v nitrožilní infuzi lze uchovávat v chladničce (při 2 - 8 °C) až 24 hodin, chráněnou před světlem.

Celková kombinovaná doba uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku v injekční lahvičce a v infuzním vaku, pokud je uchováván v chladu a chráněn před světlem, je 24 hodin. Infuzní vak poté může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 4 hodin.

Za správnou likvidaci veškerého nepoužitého přípravku Abraxane zodpovídá Váš lékař nebo lékárník.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Abraxane obsahuje

Léčivou látkou je paclitaxelum.

Jedna injekční lahvička obsahuje paclitaxelum 100 mg nebo 250 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

Jeden ml suspenze po rekonstituci obsahuje paclitaxelum 5 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

Další složkou je roztok lidského albuminu (obsahuje sodík, natrium-oktanoát a racemický acetyltryptofan).

### Jak Abraxane vypadá a co obsahuje toto balení

Abraxane se dodává jako bílý až žlutý prášek pro infuzní suspenzi ve skleněných injekčních lahvičkách. Lahvička Abraxane obsahuje paclitaxelum 100 mg nebo 250 mg ve formě nanočástic vázaných na albumin.

Jedno balení obsahuje 1 injekční lahvičku.

### Držitel rozhodnutí o registraci

Celgene Europe BV  
Winthontlaan 6 N  
3526KV Utrecht  
Nizozemsko

### Výrobce

Celgene Europe Limited  
1 Longwalk Road  
Stockley Park  
Uxbridge  
UB11 1DB  
Velká Británie

Další informace o tomto přípravku získáte u držitele rozhodnutí o registraci.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 07/2018**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Zdravotníci pracovníci**

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky:

**Pokyny pro použití, zacházení a likvidaci**

**Upozornění pro přípravu a podávání**

Paklitaxel je cytotoxická protinádorová léčivá látka. Stejně jako u ostatních potenciálně toxických sloučenin je při zacházení s přípravkem Abraxane nutná zvýšená opatrnost. Je třeba používat rukavice, ochranné brýle a oděv. Dojde-li ke styku suspenze přípravku Abraxane s pokožkou, je třeba zasažené místo neprodleně a důkladně omýt vodou a mýdlem. Jestliže dojde ke styku suspenze se sliznicemi, je nutné je důkladně opláchnout vodou. Abraxane musí připravovat a podávat pouze personál patřičně vyškolený pro zacházení s cytostatiky. S přípravkem Abraxane nesmějí pracovat těhotné ženy.

Z důvodu možné extravazace se doporučuje v průběhu podávání léčivého přípravku pozorně sledovat místo infuze, zda nedochází k infiltraci tkání při podávání přípravku. Omezení trvání doby infuze přípravku Abraxane na 30 minut podle doporučení snižuje pravděpodobnost vzniku nežádoucích účinků spojených s infuzí.

**Rekonstituce (příprava) a podávání přípravku**

Abraxane musí být podáván pod dohledem kvalifikovaného onkologa na pracovištích, která se specializují na podávání cytotoxických léčiv.

Abraxane je dodáván jako sterilní lyofilizovaný prášek pro rekonstituci před použitím. Jeden mililitr suspenze po rekonstituci obsahuje 5 mg paklitaxelu ve formě nanočástic vázaných na albumin. Rekonstituovaná suspenze přípravku Abraxane se podává nitrožilně pomocí infuzního setu s vestavěným 15 µm filtrem.

*Rekonstituce 100 mg:*

Sterilní injekční stříkačkou je třeba nejméně po dobu 1 minuty pomalu vstříkovat do 100 mg injekční lahvičky s přípravkem Abraxane 20 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

*Rekonstituce 250 mg:*

Sterilní injekční stříkačkou je třeba nejméně po dobu 1 minuty pomalu vstříkovat do 250 mg injekční lahvičky s přípravkem Abraxane 50 ml infuzního roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).

Roztok by měl dopadat na vnitřní stěnu injekční lahvičky. Roztok se nesmí vstříkovat přímo na prášek, způsobilo by to napěnění.

Po dokončení vstříkování roztoku nechte lahvičku stát nejméně 5 minut, aby se prášek důkladně navlhl. Poté lahvičkou jemně a pomalu otáčejte a/nebo převracejte po dobu nejméně 2 minut, dokud se všechny prášek zcela nerozpustí. Dbejte, aby se nevytvořila pěna. Jestliže dojde k napěnění či shluknutí, je třeba nechat suspenzi alespoň 15 minut odstát, než pěna opadne.

Rekonstituovaná suspenze by měla být mléčná a homogenní, bez viditelných sraženin. Může dojít k drobnému usazování rekonstituované suspenze. Jestliže jsou vidět sraženiny či usazeniny, lahvičku znovu jemně převracejte, aby se před použitím zajistila kompletní resuspenze.

Zkontrolujte, zda suspenze v injekční lahvičce neobsahuje částice. Nepodávejte rekonstituovanou suspenzi, pokud jsou v injekční lahvičce viditelné částice.

Přesný celkový objem dávky suspenze o koncentraci 5 mg/ml pro pacienta je třeba vypočítat a příslušné množství rekonstituovaného přípravku Abraxane vstříknout do prázdného sterilního vaku pro nitrožilní infuzi z PVC nebo jiného materiálu.

Použití zdravotnických prostředků obsahujících silikonový olej jako lubrikant (tj. stříkaček nebo vaků pro nitrožilní infuzi) k rekonstrukci a podání přípravku Abraxane může mít za následek tvorbu bílkovinných vláken. Podávejte přípravek Abraxane pomocí infuzního setu s vestavěným 15 µm filtrem, abyste se vyvarovali podání těchto vláken. Použití 15 µm filtru odstraní vlákna a nezmění fyzikální ani chemické vlastnosti rekonstituovaného přípravku.

Použití filtrů s velikostí pórů menší než 15 µm může vést k ucpání filtru.

Pro přípravu či podávání infuzí přípravku Abraxane není nutné použití speciálních nádob nebo souprav bez ftalátů DEHP.

Po podání se doporučuje propláchnout nitrožilní linku injekčním roztokem chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %), aby bylo zajištěno podání celé dávky.

Veškerý nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **Stabilita**

Neotevřené injekční lahvičky přípravku Abraxane jsou stabilní do data vyznačeného na obalu, jestliže jsou uchovávány v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Mráz ani chlad nemají nepříznivý vliv na stabilitu přípravku. Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

### **Stabilita rekonstituované suspenze v injekční lahvičce**

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 2 až 8 °C v původní krabičce, chráněna před světlem.

### **Stabilita rekonstituované suspenze v infuzním sáčku**

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 24 hodin při 2 až 8 °C a poté 4 hodiny při 25 °C, chráněna před světlem.

Z mikrobiologického hlediska se však má přípravek použít okamžitě po rekonstrukci a naplnění infuzních vaků, pokud metoda rekonstrukce a plnění infuzních vaků nezabraňuje riziku mikrobiální kontaminace.

Není-li použita okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Celková kombinovaná doba uchovávání rekonstituovaného léčivého přípravku v injekční lahvičce a v infuzním vaku, pokud je uchováván v chladu a chráněn před světlem, je 24 hodin. Infuzní vak poté může být uchováván při teplotě do 25 °C po dobu 4 hodin.