ЛП-№(014016)-(РГ-RU) от 19.03.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Паклитаксел Эльфа®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Паклитаксел Эльфа®

Международное непатентованное или группировочное наименование: паклитаксел

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

Состав:

В 1 мл препарата содержится:

Действующее вещество: паклитаксел – 6,0 мг

Вспомогательные вещества: лимонная кислота безводная 2,0 мг, этанол безводный 0,385 мг, макрогола глицерилрицинолеат (полиоксиэтилированное касторовое масло 35, Коллифор ELP) 0,527 мг.

Описание:

Прозрачный слегка вязкий раствор от бесцветного до светло-желтого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: противоопухолевые средства; алкалоиды растительного происхождения и другие природные вещества; таксаны.

Код АТХ: L01CD01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Паклитаксел является противоопухолевым препаратом, получаемым полусинтетическим путем.

Механизм действия связан со способностью стимулировать сборку микротрубочек из димерных молекул тубулина, стабилизировать их структуру за счет подавления деполимеризации и тормозить динамическую реорганизацию в интерфазе, что нарушает митотическую функцию клетки. Кроме того, паклитаксел индуцирует образование аномальных скоплений, или «связок», микротрубочек на протяжении клеточного цикла и вызывает образование множественных звезд микротрубочек во время митоза.

По экспериментальным данным обладает мутагенными и эмбриотоксическими свойствами, вызывает снижение репродуктивной функции.

Фармакокинетика

Концентрация паклитаксела в плазме крови после внутривенного введения уменьшается в соответствии с двухфазной кинетикой. Фармакокинетика паклитаксела определялась после инфузий препарата в дозах 135 и 175 мг/м^2 на протяжении 3 и 24 ч. Период

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

полувыведения и общий клиренс паклитаксела вариабельны и зависят от дозы и длительности введения: 13,0 – 52,7 ч, от 12,2 до 23,8 л/ч/м^2, соответственно. Средний объем распределения составляет от 198 до 688 л/м^2.

При множественных курсах лечения кумуляция паклитаксела не отмечена.

Связь с белками плазмы крови составляет в среднем 89%.

В исследованиях *in vitro* на микросомах печени выявлено, что паклитаксел метаболизируется в печени при участии изофермента CYP2C8 до 6-альфа-гидроксипаклитаксела и при участии изофермента CYP3A4 до 6-альфа,3-пара-дигидроксипаклитаксела.

Выведение

После внутривенной инфузии паклитаксела (15-275 мг/м^2) на протяжении 1; 6 или 24 ч 1,3 – 12,6% введенной дозы выводилось почками в неизменном виде. После 3-часовой инфузии радиоактивного паклитаксела в дозах 225 – 250 мг/м^2, в течение 120 ч 14% радиоактивного было выведено почками, 71% – кишечником. 5% введенной радиоактивности выводилось кишечником в неизмененном виде, остальную часть составляли метаболиты, главным образом, 6-альфагидроксипаклитаксел.

Показания к применению

Рак яичников

- Терапия 1-ой линии в комбинации с препаратами платины у пациентов с распространенным раком яичников или с остаточной опухолью (более 1 см) после проведения исходной лапаротомии.
- Терапия 2-ой линии у пациентов с метастатическим раком яичников после стандартной терапии, не приведшей к положительному результату.

Рак молочной железы

- Адъювантная терапия у пациентов с наличием метастазов в лимфатических узлах после проведения стандартного комбинированного лечения.
- Терапия 1-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или метастатическим раком после рецидива заболевания в течение 6 месяцев после начала проведения адъювантной терапии, с включением препаратов антрациклинового ряда, при отсутствии показаний для их применения.
- Терапия 1-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или с метастатическим раком молочной железы в комбинации с препаратами антрациклинового ряда при отсутствии противопоказаний для их применения, либо в комбинации с трастузумабом у пациенток с иммуногистохимически подтвержденным 2+ или 3+ уровнем экспрессии HER-2.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– Терапия 2-ой линии у пациентов с поздней стадией рака или с метастатическим раком при прогрессировании заболевания после комбинированной химиотерапии. Предшествующая терапия должна включать препараты антрациклинового ряда при отсутствии противопоказаний для их применения.

Немелкоклеточный рак легкого

– Терапия 1-ой линии в комбинации с цисплатином или в виде монотерапии у пациентов, которым не планируется проведение хирургического лечения и/или лучевой терапии.

Саркома Капоши, обусловленная СПИДом

– Терапия 2-ой линии.

Противопоказания

– Повышенная чувствительность к паклитакселу или любому компоненту, входящему в состав препарата, особенно к макрогола глицерилрицинолеату (полиоксиэтилированное касторовое масло 35, Коллифор ELP);
– Исходное содержание нейтрофилов менее 1500/мкл у пациентов с солидными опухолями;
– Исходное или зарегистрированное в процессе лечения содержание нейтрофилов менее 1000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом;
– Сопутствующие серьезные неконтролируемые инфекции у пациентов с саркомой Капоши;
– Беременность и период грудного вскармливания;
– Детский возраст до 18 лет (нет достаточных данных по безопасности и эффективности препарата).

С осторожностью

– Тромбоцитопения (менее 100000/мкл);
– Печеночная недостаточность;
– Острые инфекционные заболевания (в т.ч. опоясывающий лишай, ветряная оспа, герпес);
– Тяжелое течение ишемической болезни сердца;
– Инфаркт миокарда (в анамнезе);
– Аритмии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Паклитаксел противопоказан к применению во время беременности. Соответствующие данные по применению паклитаксела беременным отсутствуют. Паклитаксел

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

демонстрировал эмбриотоксическое и фетотоксическое действие у кроликов. Как и в случае с другими цитотоксическими препаратами, паклитаксел может вызывать поражение плода в случае применения беременными.

Паклитаксел противопоказан к применению в период грудного вскармливания. Неизвестно, проникает ли паклитаксел в грудное молоко. Во время лечения кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Во избежание тяжелых реакций гиперчувствительности всем пациентам следует проводить премедикацию глюкокортикостероидами, блокаторами H_1 и H_2-гистаминовых рецепторов, например:

- 20 мг дексаметазона (или его эквивалент) внутрь приблизительно за 12 и 6 часов до введения паклитаксела, или 20 мг дексаметазона внутривенно примерно за 30-60 мин до введения паклитаксела, 50 мг дифенгидрамина (или его эквивалент) внутривенно и 300 мг циметидина или 50 мг ранитидина внутривенно за 30-60 минут до введения паклитаксела.

Пациентам с солидными опухолями повторные курсы лечения паклитакселом назначаются только после достижения содержания нейтрофилов 1500/мкл (1000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом), а содержание тромбоцитов – 100000/мкл (75000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом). Для пациентов, у которых развилась тяжелая нейтропения (количество нейтрофилов составило менее 500/мкл в течение более чем одной недели) или с тяжелой периферической нейропатией при последующих курсах лечения препаратом Паклитаксел Эльфа® следует снизить дозу на 20% (на 25% у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом). Нейротоксичность и нейтропения являются дозозависимыми.

Рак яичников

Терапия первой линии

- 1 раз в 3 недели: 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии с последующим введением препарата платины.

  или

- 1 раз в 3 недели: 135 мг/м^2 в виде 24-часовой инфузии с последующим введением препарата платины.

Терапия второй линии (монотерапия)

- 1 раз в 3 недели: 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Рак молочной железы

Адъювантная терапия проводится после стандартного комбинированного лечения. Паклитаксел вводится в дозе 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии. Всего рекомендуется проведение 4-х курсов терапии с интервалом 3 недели.

Терапия первой линии

- *монотерапия:* 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.
- *комбинированная терапия:*
- трастузумабом: на следующий день после введения первой дозы трастузумаба – 175 мг/м^2 паклитаксела в виде 3-х часовой внутривенной инфузии, каждые 3 недели, при хорошей переносимости трастузумаба – сразу же после введения последующих доз трастузумаба.
- с доксорубицином (50 мг/м^2): через 24 часа после введения доксорубицина – 220 мг/м^2 паклитаксела в виде 3-х часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Терапия второй линии

- 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Немелкоклеточный рак легких

комбинированная терапия:

- 175 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии, затем – препарат платины, каждые 3 недели,

  или
- 135 мг/м^2 в виде 24-часовой инфузии, затем – препарат платины, каждые 3 недели.

монотерапия:

- 175 мг/м^2 – 225 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии каждые 3 недели.

Саркома Капоши, обусловленная СПИДом

Терапия второй линии

- 135 мг/м^2 в виде 3-х часовой внутривенной инфузии, каждые 3 недели или 100 мг/м^2 внутривенно капельно в течение 3-х часов, каждые 2 недели (45-50 мг/м^2 в неделю).

В зависимости от уровня иммуносупрессии у пациентов с далеко зашедшей формой СПИДа, рекомендуются следующие меры:

- снижение пероральной дозы дексаметазона (в составе премедикации) до 10 мг;
- применение паклитаксела только при содержании нейтрофилов не менее 1000 клеток/мкл крови, тромбоцитов – 75000/мкл;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

– при тяжелой нейтропении (менее 500 клеток/мкл крови в течение недели и более) или тяжелой периферической нейропатии – уменьшение дозы паклитаксела на 25% при последующих курсах терапии;
– при необходимости – назначение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (Г-КСФ).

Применение при нарушении функции печени

Пациентам с печеночной недостаточностью и связанным с нею повышенным риском токсичности (в частности, миелосупрессии III-IV степени) рекомендуется коррекция дозы паклитаксела.

Необходимо установить тщательный контроль за состоянием пациентов.

Таблица 1: Рекомендуемые дозы для пациентов с нарушениями функции печени

Степень печеночной недостаточности			
Активность «печеночных» трансаминаз		Концентрация билирубина в сыворотке крови	Доза* паклитаксела
24 часовая инфузия			
<2 × ВГН	и	≤26 мкмоль/л	135 мг/м^2
2 - < 10 × ВГН	и	≤26 мкмоль/л	100 мг/м^2
<10 × ВГН	и	28-129 мкмоль/л	50 мг/м^2
≥10 × ВГН	или	>129 мкмоль/л	Не рекомендуется
3-х часовая инфузия			
<10 × ВГН	и	≤22 × ВГН	175 мг/м^2
<10 × ВГН	и	22-35 × ВГН	135 мг/м^2
<10 × ВГН	и	35-86 × ВГН	90 мг/м^2
≥10 × ВГН	или	>86 × ВГН	Не рекомендуется

*рекомендуемые дозы для первого курса терапии; корректировка дозы при последующих курсах должна основываться на индивидуальной переносимости препарата.

ВГН – верхняя граница нормы.

Приготовление раствора для инфузий

При приготовлении, хранении и введении паклитаксела следует пользоваться оборудованием, которое не содержит поливинилхлорида (ПВХ): например, из стекла, полипропилена или полиолефина. Раствор препарата готовят разведением концентрата до конечной концентрации паклитаксела от 0,3 до 1,2 мг/мл. В качестве разбавляющего раствора могут быть использованы: 0,9% раствор натрия хлорида, 5% раствор декстрозы,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5% раствор декстрозы в 0,9% растворе натрия хлорида, 5% раствор декстрозы в растворе Рингера.

Приготовленные растворы могут опалесцировать из-за присутствующей в составе лекарственной формы основы-носителя.

При введении препарата следует использовать систему с мембранным фильтром (размер пор не более 0,22 мкм).

Для снижения риска образования осадка раствор для инфузий необходимо вводить сразу же после разведения и избегать чрезмерной тряски, вибраций и взбалтывания. Инфузионная система должна быть тщательно промыта перед использованием. В процессе введения необходимо регулярно контролировать внешний вид раствора и, при обнаружении осадка, прекращать инфузию.

Побочное действие

Нежелательные реакции, как правило, не отличаются по частоте и тяжести при лечении рака яичников, рака молочной железы, немелкоклеточного рака легкого или саркомы Капоши. Однако у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом, чаще, чем обычно, отмечаются и тяжелее протекают инфекции (в том числе оппортунистические), угнетение кроветворения, фебрильная нейтропения.

Частота и выраженность нежелательных реакций носят дозозависимый характер.

Монотерапия

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) нежелательные реакции классифицированы в соответствии с их частотой развития следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Примечание: звездочкой отмечены пострегистрационные данные о нежелательных реакциях.

Инфекции и инвазии

очень часто: инфекции (в основном верхних дыхательных и мочевыводящих путей), в т.ч. фатальные;

нечасто: септический шок;

редко:* сепсис, перитонит, пневмония.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

очень часто: миелосупрессия, нейтропения, тромбоцитопения, анемия, лейкопения, кровотечение;

редко:* фебрильная нейтропения;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

очень редко:* острый миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром;

частота неизвестна: синдром диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (часто в сочетании с сепсисом и полиорганной недостаточностью).

Нарушения со стороны иммунной системы

очень часто: реакции гиперчувствительности легкой степени тяжести (преимущественно покраснение кожи и сыпь);

нечасто: серьезные реакции гиперчувствительности, требующие дополнительного лечения (снижение/повышение артериального давления (АД), ангионевротический отек, респираторный дистресс синдром, генерализованная крапивница, озноб, боль в спине, в груди, животе, конечностях, тахикардия, обильное потоотделение);

редко:* анафилактические реакции (в том числе с летальным исходом);

очень редко:* анафилактический шок.

Нарушения метаболизма и питания

очень редко:* анорексия;

частота неизвестна:* синдром лизиса опухоли.

Психические нарушения

очень редко:* спутанность сознания.

Нарушения со стороны нервной системы

очень часто: нейротоксические эффекты (преимущественно периферическая нейропатия)[#];

редко[#]:* моторная нейропатия (умеренно выраженная слабость дистальных мышц, трудность при выполнении точных движений);

очень редко:* вегетативная нейропатия (проявляющаяся паралитической непроходимостью кишечника и ортостатической гипотензией)[#], эпилептические припадки типа «grand mal», судороги, энцефалопатия, головокружение, головная боль, атаксия.

[#] Данные нежелательные реакции могут сохраняться в течение более 6 месяцев после прекращения применения паклитаксела.

Нарушения со стороны органа зрения

очень редко:* поражение зрительного нерва и/или нарушения зрения (мерцательная скотома), особенно при превышении рекомендуемых доз;

частота неизвестна:* макулярный отек, фотопсия, отложения в стекловидном теле.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

очень редко:* потеря слуха, шум в ушах, вертиго, ототоксичность.

Нарушения со стороны сердца

очень часто: изменения на ЭКГ;

часто: брадикардия;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

нечасто: инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада и обморок, кардиомиопатия, бессимптомная желудочковая тахикардия, тахикардия с бигеминией;

редко: сердечная недостаточность;

очень редко:* фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

очень часто: снижение АД;

нечасто: тромбоз, тромбофлебит, повышение АД;

очень редко:* шок;

частота неизвестна:* флебит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

редко:* дыхательная недостаточность, эмболия легочной артерии, фиброз легких, интерстициальная пневмония, одышка, плевральный выпот;

очень редко:* кашель.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

очень часто: тошнота, рвота, диарея, воспаление слизистых оболочек;

редко:* кишечная непроходимость, перфорация кишечника, ишемический колит, панкреатит;

очень редко:* мезентериальный тромбоз, псевдомембранозный колит, нейтропенический колит, запор, эзофагит, асцит.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

очень редко:* некроз печени, печеночная энцефалопатия (имеются единичные сообщения о летальном исходе вследствие развития перечисленных осложнений).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

очень часто: алопеция (алопеция возникала у 87 % пациентов и развивалась стремительно. У большинства пациентов с признаками развития алопеции следует ожидать потери более 50 % волос);

часто: незначительные преходящие изменения ногтей и кожи (нарушение пигментации, обесцвечивание ногтевого ложа);

редко:* кожный зуд, сыпь, эритема, флебит, воспаление подкожной жировой клетчатки, эксфолиация кожи, некроз и фиброз кожи, поражения кожи, напоминающие последствия лучевой терапии;

очень редко:* злокачественная экссудативная эритема (синдром Стивенса-Джонсона), эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), мультиформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис (пациентам, получающим терапию препаратом, следует избегать прямого попадания солнечного света, пользоваться солнцезащитными средствами, в том числе на руках и ногах);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

частота неизвестна:* склеродермия, кожная красная волчанка, синдром ладонно-подошвенной эритродизестезии*.

Нарушения со стороны мышечной, костной и соединительной ткани

очень часто: артралгия, миалгия;

частота неизвестна:* системная красная волчанка.

Общие нарушения и реакции в месте введения

часто: реакции в месте введения (локализованный отек, боль, эритема, индурация кожи в месте инъекции). В случае экстравазации паклитаксела возможно развитие фиброза и некроза кожи, воспаления подкожной клетчатки;

редко:* лихорадка, дегидратация, астения, отек, слабость.

Лабораторные и инструментальные данные

часто: выраженное увеличение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), щелочной фосфатазы (ЩФ) в плазме крови;

нечасто: повышение концентрации билирубина в плазме крови;

редко:* повышение концентрации креатинина в плазме крови.

Комбинированная терапия

Паклитаксел в сочетании с цисплатином в первой линии химиотерапии рака яичников

Частота и степень тяжести нейротоксичности, артралгии/миалгии и гиперчувствительности была несколько выше по сравнению с терапией циклофосфамидом и цисплатином. При этом проявления миелосупрессии отмечаются реже и менее выражены при введении паклитаксела в течение 3 ч с последующим введением цисплатина по сравнению с химиотерапией циклофосфамидом с последующим введением цисплатина.

Проявления тяжелой нейротоксичности при применении в комбинации с цисплатином в дозе 75 мг/м^2 поверхности тела отмечаются реже при использовании паклитаксела в дозе 135 мг/м^2 поверхности тела в виде 24-часовой инфузии, чем при его в ведении в дозе 175 мг/м^2 поверхности тела в виде 3-часовой инфузии.

Паклитаксел в сочетании с доксорубицином в химиотерапии РМЖ

Отмечались случаи застойной сердечной недостаточности у пациентов, ранее не получавших химиотерапии. У пациентов, предварительно получавших курсы химиотерапии, особенно с применением антрациклинов, часто отмечались нарушение сердечной недостаточности, уменьшение фракции выброса из левого желудочка и недостаточность функции желудочков. В редких случаях отмечался инфаркт миокарда.

Частота и тяжесть нейтропении, анемии, нейропатии, артралгии/миалгии, астении, лихорадки и диареи была выше на фоне терапии паклитакселом в дозе 220 мг/м^2 в сочетании с доксорубицином в дозе 50 мг/м^2 по сравнению со стандартной химиотерапией

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

по схеме FAC (фторурацил 500 мг/м^2 + доксорубицин 50 мг/м^2 + циклофосфамид 500 мг/м^2). Кроме того, чаще наблюдается развитие систолической дисфункции левого желудочка со снижением фракции выброса ≥20 % (15 % по сравнению с 10 % на фоне FAC). Развитие сердечной недостаточности отмечалось менее чем у 1 % пациентов в обеих группах. При этом развитие тошноты и рвоты на фоне паклитаксела в сочетании с доксорубицином отмечалось реже, вероятно, вследствие профилактического назначения глюкокортикостероидов с целью предупреждения развития реакций гиперчувствительности к паклитакселу.

Паклитаксел в сочетании с трастузумабом в терапии РМЖ

По сравнению с монотерапией паклитакселом чаще отмечается развитие сердечной недостаточности, инфекционных осложнений, озноба, лихорадки, кашля, сыпи, артралгии, тахикардии, диареи, повышения артериального давления (АД), носовых кровотечений, акне, инфекций, вызванных вирусом простого герпеса, случайных травм, бессонницы, ринита, синусита и реакций в месте введения. Отчасти повышение частоты развития нежелательных явлений может быть объяснено увеличением числа курсов и длительности комбинированной терапии по сравнению с монотерапией паклитакселом. Развитие тяжелых нежелательных явлений наблюдалось с одинаковой частотой.

Применение паклитаксела в комбинации с трастузумабом для терапии второй линии (после препаратов антрациклинового ряда) приводило к повышению частоты и тяжести нарушений сердечной деятельности (в редких случаях – со смертельным исходом) по сравнению с монотерапией паклитакселом. В большинстве случаев нежелательные реакции были обратимы после назначения соответствующего лечения.

Паклитаксел в сочетании с лучевой терапией

У пациентов, которым одновременно назначали паклитаксел и лучевую терапию, отмечались случаи лучевого пневмонита.

Передозировка

Симптомы: аплазия костного мозга, периферическая нейропатия, мукозиты.

Лечение: симптоматическое.

Антидот к паклитакселу не известен.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Цисплатин

При рекомендованной схеме введения паклитаксела в качестве химиотерапии первой линии рака яичников препарат необходимо вводить перед введением цисплатина. В этом случае профиль безопасности паклитаксела не отличается от такового при монотерапии.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При введении паклитаксела после цисплатина миелосупрессия выражена сильнее, а клиренс паклитаксела ниже на 20%, чем при введении цисплатина после паклитаксела.

Доксорубицин

При применении паклитаксела в комбинации с доксорубицином может повышаться содержание доксорубицина и его активного метаболита доксорубицинола в сыворотке крови. Такие побочные эффекты, как нейтропения и стоматит, выражены сильнее при применении паклитаксела перед введением доксорубицина, а также при проведении более длительной инфузии, чем рекомендовано.

Субстраты, индукторы и ингибиторы изоферментов CYP2C8 и CYP3A4

Паклитаксел метаболизируется при участии изоферментов CYP2C8 и CYP3A4, поэтому следует соблюдать осторожность при использовании паклитаксела на фоне лечения субстратами (например, мидазолам, буспирон, фелодипин, ловастатин, элетриптан, силденафил, симвастатин, триазолам, репаглинид и розиглитазон), индукторами (например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, эфавиренз, невирапин) или ингибиторами (например, эритромицин, флуоксетин, гемфиброзил, кетоконазол, ритонавир, индинавир, нелфинавир) данных изоферментов.

Результаты исследований фармакокинетики паклитаксела у пациентов с саркомой Капоши, получавших сопутствующую терапию несколькими препаратами, свидетельствуют о значительном снижении системного клиренса паклитаксела при одновременном применении нелфинавира и ритонавира, но не индинавира. Информации относительно взаимодействия паклитаксела с другими ингибиторами протеазы недостаточно. Поэтому паклитаксел необходимо с осторожностью назначать пациентам, которые получают сопутствующую терапию ингибиторами протеазы.

Прочие взаимодействия

Повышенный риск развития фатальной системной вакцинной болезни возможен при совместном применении с живыми вакцинами. Применение живых вакцин у пациентов с иммуносупрессией не рекомендовано.

Особые указания

Применение препарата Паклитаксел Эльфа® должно осуществляться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами.

Паклитаксел Эльфа® может применяться как в виде монотерапии, так и в сочетании с другими противоопухолевыми препаратами. Доза и схема применения препарата подбирается индивидуально. Перед введением паклитаксела должна проводиться премедикация глюкокортикостероидами, антигистаминными препаратами и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

антагонистами H_2-гистаминовых рецепторов. Если Паклитаксел Эльфа® применяется в комбинации с цисплатином, сначала следует вводить паклитаксел, а затем цисплатин (см. *раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»*).

Реакции гиперчувствительности

Так как на фоне применения паклитаксела возможно развитие тяжелых реакций гиперчувствительности, необходимо наличие соответствующего оснащения и препаратов для проведения поддерживающей терапии. С целью профилактики их развития перед применением препарата следует проводить соответствующую премедикацию (см. *раздел «Способ применения и дозы»*).

Тяжелые реакции гиперчувствительности могут проявляться такими симптомами, как одышка, снижение АД, ангионевротический отек, генерализованная крапивница. Их развитие отмечается менее чем у 1 % пациентов, предположительно, их основным медиатором является гистамин. В случае развития тяжелых реакций гиперчувствительности инфузия паклитаксела должна быть немедленно прекращена, следует проводить симптоматическое лечение. Продолжать терапию препаратом не следует.

Реакции в месте введения

Во время внутривенного введения препарата наблюдались следующие обычно легкие реакции в месте введения: отек, боль в месте введения, эритема, чувствительность в месте введения, уплотнение в месте введения, кровоизлияния, которые могут привести к развитию целлюлита. Такие реакции чаще наблюдались при 24-часовой инфузии, чем при 3-часовой инфузии. В некоторых случаях начало таких реакций наблюдалось как во время инфузии, так и через 7-10 дней после нее.

Миелосупрессия

Подавление функции костного мозга (главным образом нейтропения) зависит от дозы и схемы применения препарата и является основной токсической реакцией, ограничивающей дозу препарата. Так, например, при введении цисплатина в дозе 75 мг/м^2 поверхности тела и паклитаксела в дозе 175 мг/м^2 поверхности тела в виде 3-часовой инфузии тяжелая нейротоксичность отмечается чаще, чем при введении паклитаксела в дозе 135 мг/м^2 поверхности тела в виде 24-часовой инфузии, то есть длительность инфузии имеет большее влияние на риск развития миелосупрессии, чем доза. У пациентов с предшествующей рентгенотерапией в анамнезе нейтропения развивалась реже и в более легкой степени, и не усугублялась по мере накопления препарата в организме. У пациентов с раком яичников риск возникновения почечной недостаточности выше при применении паклитаксела в комбинации с цисплатином по сравнению с монотерапией цисплатином. Случаи развития инфекций наблюдались очень часто и иногда со

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

смертельным исходом, включая сепсис, пневмонию и перитонит. Инфекции мочевыводящих и верхних дыхательных путей отмечались как наиболее частые осложненные инфекции. У пациентов с иммуносупрессией, пациентов с ВИЧ-инфекцией и пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом, была отмечена по меньшей мере одна оппортунистическая инфекция.

Применение поддерживающей терапии, включая гранулоцитарный колониестимулирующий фактор, рекомендовано для пациентов, у которых наблюдалась тяжелая нейтропения.

Снижение числа тромбоцитов ниже $100*10^9$/л отмечалось по меньшей мере раз за все время терапии паклитакселом, иногда содержание тромбоцитов было ниже $50*10^9$/л. Отмечены также случаи кровотечений, большинство из которых были локальными, и частота их возникновения не связывалась с дозой паклитаксела и схемой введения.

При применении паклитаксела необходимо регулярно контролировать картину крови. Не следует назначать препарат больным с содержанием нейтрофилов менее $1,5*10^9$/л и менее $1,0*10^9$/л у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом, и с содержанием тромбоцитов менее $100*10^9$/л ($75*10^9$/л у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом).

При развитии тяжелой нейтропении (менее $0,5*10^9$/л) или тяжелой периферической нейропатии в ходе лечения паклитакселом при последующих курсах лечения рекомендуется снизить дозу на 20 % (у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом, – на 25 %).

Угнетение кроветворения и печеночная недостаточность

У пациентов с печеночной недостаточностью увеличивается риск развития тяжелой (III-IV степени) миелосупрессии. Не существует доказательств увеличения гематотоксичности препарата у пациентов с печеночной недостаточностью минимальной выраженности при инфузии паклитаксела в течение 3 ч. При увеличении времени инфузии и наличии умеренной или тяжелой печеночной недостаточности риск развития тяжелой миелосупрессии возрастает. Следует тщательно контролировать состояние таких пациентов. Клинические данные по применению препарата у пациентов с тяжелым холестазом отсутствуют. Не следует вводить паклитаксел пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью.

Нарушения со стороны сердца и сосудов

Сообщалось о редких случаях развития тяжелых нарушений внутрисердечной проводимости на фоне монотерапии паклитакселом. В случае их развития необходимо проводить коррекцию этих осложнений, тщательно контролировать показатели сердечной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

деятельности. На фоне введения препарата могут возникать снижение или повышение АД, брадикардия, как правило, бессимптомные и не требующие лечения.

Снижение АД и брадикардия наблюдались обычно в течение первых 3-х часов инфузии. Также отмечались нарушения ЭКГ в виде нарушений реполяризации, таких как синусовая тахикардия, синусовая брадикардия и ранняя экстрасистола. В тяжелых случаях лечение паклитакселом следует приостановить или прекратить. Рекомендуется контролировать основные показатели жизнедеятельности организма, особенно в течение первого часа инфузии препарата. Развитие тяжелых нарушений чаще наблюдалось у пациентов с НМРЛ, по сравнению с пациентами с диагнозом рака молочной железы или яичников.

Особенно тщательно следует контролировать состояние сердечной деятельности у пациентов, получающих терапию паклитакселом в сочетании с доксорубицином или трастузумабом по поводу метастатического РМЖ. Следует оценить исходные показатели электрокардиограммы, эхокардиограммы и/или сцинтиграфии миокарда, а также данные физикального осмотра и анамнез пациента. В процессе терапии состояние сердца следует оценивать каждые 3 месяца. В случае выявления нарушения функционального состояния миокарда, в том числе бессимптомного, следует тщательно оценить соотношение польза/риск проведения дальнейшей терапии, учитывая риск развития необратимого повреждения миокарда. В случае продолжения лечения состояние миокарда необходимо контролировать каждые 1-2 курса.

Влияние на нервную систему

Частота и тяжесть нарушений со стороны нервной системы в основном были дозозависимыми. Развитие периферической нейропатии часто наблюдается на фоне применения паклитаксела, однако развитие тяжелой нейропатии отмечается редко. Частота развития периферической нейропатии увеличивалась по мере накопления препарата в организме.

Случаи парестезии часто наблюдались в виде гиперстезии. В случае развития тяжелой нейропатии рекомендуется снижение дозы препарата на 20 % (на 25 % при лечении пациентов с СК, обусловленной СПИДом).

Периферическая нейропатия может быть причиной прекращения терапии паклитакселом. Симптомы нейропатии уменьшались или полностью исчезали в течение нескольких месяцев после прекращения терапии препаратом. Развитие нейропатии при предшествующей терапии не является противопоказанием для назначения паклитаксела. У пациентов с НМРЛ и раком яичников, получающих паклитаксел в первой линии терапии в виде 3-часовой инфузии с последующим введением цисплатина, развитие симптомов тяжелой нейротоксичности отмечается чаще по сравнению с монотерапией паклитакселом или циклофосфамидом в сочетании с цисплатином.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Редко отмечались случаи нарушения вызванного потенциала зрительного нерва у пациентов со стойким повреждением зрительного нерва.

Следует принимать во внимание возможное воздействие этанола, который содержится в препарате Паклитаксел Эльфа®.

Влияние на желудочно-кишечный тракт

Легкие и средней тяжести случаи тошноты/рвоты, диареи, мукозита очень часто отмечались у пациентов. Случаи развития мукозита зависели от схемы введения препарата и чаще наблюдались при 24-часовой инфузии, чем при 3-часовой. Редкие случаи нейтропенического энтероколита (тифлита), несмотря на совместное назначение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора, наблюдались у пациентов, применяющих паклитаксел в монотерапии и в комбинации с другими химиотерапевтическими препаратами.

Сообщалось о редких случаях развития псевдомембранозного колита на фоне применения паклитаксела у пациентов, не получавших антибиотикотерапию. Это следует учитывать при проведении дифференциального диагноза у пациентов с тяжелой или персистирующей диареей, возникающей на фоне или вскоре после применения препарата.

У пациентов с СК сообщалось о редких случаях развития тяжелого мукозита. В этих случаях необходимо снижение дозы препарата на 25 %.

Лучевая терапия

Лучевой пневмонит зарегистрирован при сопутствующей лучевой терапии.

Меры предосторожности при хранении, разведении и применении препарата

При работе с препаратом Паклитаксел Эльфа® необходимо соблюдать осторожность. Разводить препарат следует в асептических условиях в специально отведенном помещении. Этим должен заниматься подготовленный персонал. Необходимо принимать все меры для предотвращения попадания раствора паклитаксела на кожу и слизистые оболочки, в частности, пользоваться защитной одеждой (халат, шапочка, маска, очки и одноразовые перчатки). При вдыхании паров или распыленных растворов паклитаксела сообщалось о возникновении одышки, боли в груди, ощущения жжения в горле, тошноты. При попадании паклитаксела на кожу или слизистые оболочки необходимо тщательно промыть их мылом и водой либо (глаза) большим количеством воды.

Препарат нельзя замораживать, поскольку при этом в нем может образовываться осадок. Такой осадок обычно растворяется при нагреве флакона до комнатной температуры (25 °С). Если же раствор в ранее замороженном флаконе остается мутным или в нем присутствует нерастворимый осадок, препарат применять нельзя, такой флакон должен быть уничтожен.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

После вскрытия флакона до разведения препарат Паклитаксел Эльфа® сохраняет физическую и химическую стабильность в течение 28 дней в случае хранения при температуре 25 °С и хранении в защищенном от света месте. После разведения препарат Паклитаксел Эльфа®, разведенный в 5 % растворе глюкозы или 5 % растворе глюкозы в растворе Рингера, сохраняет физическую и химическую стабильность в течение 7 дней в случае хранения при температуре от 5 °С до 25 °С, 14 дней – при разведении в 0,9 % растворе натрия хлорида. С микробиологической точки зрения раствор для инфузий следует вводить сразу же после приготовления. Если раствор не используется сразу после приготовления, время хранения не должно превышать 24 ч при температуре 2-8 °С, если только раствор не готовился в контролируемых асептических условиях.

Следует избегать случайного внутриартериального введения препарата, так как в исследованиях на животных было показано, что в этих случаях возможно развитие тяжелых реакций со стороны перфузируемых тканей.

Вакцинация

При совместном применении препарата Паклитаксел Эльфа® и живых вирусных вакцин возможно потенцирование репликации вакцинного вируса и/или могут усиливаться побочные эффекты при применении вакцин, поскольку нормальные защитные механизмы могут быть угнетены по причине применения препарата Паклитаксел Эльфа®. Вакцинация живыми вирусными вакцинами у пациентов, применяющих препарат Паклитаксел Эльфа®, может привести к развитию тяжелых инфекций.

Иммунный ответ пациента при введении такой вакцины может быть снижен. Следует избегать применения живых вакцин у таких пациентов и получить консультацию специалиста.

Фертильность

Принимая во внимание возможный мутагенный эффект от применения препарата Паклитаксел Эльфа®, пациентам обоего пола должна быть рекомендована эффективная контрацепция во время терапии препаратом Паклитаксел Эльфа® и в течение 6 месяцев после окончания терапии. Также по причине возможного снижения фертильности у мужчин может быть рекомендована криоконсервация спермы для возможности зачатия ребенка в будущем.

Вспомогательные вещества

Этанол

Данный лекарственный препарат содержит от 44,5 до 55,5 % (об/об) этанола безводного (алкоголя), то есть 351,1-437,9 мг в 1 мл препарата. Вреден для лиц с алкоголизмом. Необходимо учитывать беременным и кормящим грудью женщинам, и таким группам высокого риска, как пациенты с заболеваниями печени и эпилепсией.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Алкоголь в данном лекарственном препарате может нарушить эффекты других лекарств.

Алкоголь в данном лекарственном препарате может повлиять на способность управлять автомобилем и работу с механизмами.

Макрогола глицерилрицинолеат (полиоксиэтилированное касторовое масло 35, Коллифор ELP)

Данный препарат содержит макрогола глицерилрицинолеат (полиоксиэтилированное касторовое масло 35, Коллифор ELP), которое может вызвать тяжелые аллергические реакции.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Паклитаксел содержит этанол, поэтому в период лечения следует воздерживаться от управления автомобилем и работы с потенциально опасными механизмами.

Проводимая пациенту премедикация перед введением паклитаксела может также оказывать негативное воздействие на способность к концентрации внимания.

Паклитаксел является цитотоксическим веществом, при работе с которым необходимо соблюдать осторожность, пользоваться перчатками и избегать попадания препарата на кожу или слизистые оболочки, которые в таких случаях необходимо тщательно промыть с мылом и водой, либо (глаза) большим количеством воды.

Форма выпуска

Концентрат для приготовления раствора для инфузий, 6 мг/мл

По 5 мл (30 мг паклитаксела), 16,7 мл (100 мг паклитаксела), 43,3 мл (260 мг паклитаксела) или 50 мл (300 мг паклитаксела) препарата во флаконы бесцветного стекла I гидролитического класса, укупоренные резиновыми пробками и обжатые колпачками типа «flip-off».

По 1 флакону в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

При температуре не выше 25 ^{o}C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.03.2026 № 5246
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

АО НПЦ «Эльфа», Россия

115088, г. Москва, ул. Угрешская, д. 14, стр. 2

тел./ факс: +7 (495) 679-89-60

Производитель

СПАЛ Прайвэт Лимитед

Плот № 12, Биотек Парк, Фаза-II, Лалгади Малакпет, Шамирпет, Медчал-Малкаджири Дистрикт, Телангана Стейт, 500101, Индия