МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Внимательно прочитайте эту Инструкцию, перед тем как начать прием/использование этого лекарства.

• Сохраните Инструкцию, она может потребоваться вновь.

• Если у Вас возникли вопросы, обратитесь к врачу.

• Это лекарство назначено лично Вам, и его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас.

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата для медицинского применения

ТАКСОЛ® (TAXOL®)

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: ТАКСОЛ®

Международное непатентованное название препарата: паклитаксел (paclitaxel)

Лекарственная форма: концентрат для приготовления раствора для инфузий

СОСТАВ

В 1 флаконе 30 мг или 100 мг (и в 1 мл концентрата) содержится:

активное вещество: паклитаксел 32 мг* или 105 мг** (6 мг);

вспомогательные вещества: макрогола глицерилрицинолеат (Кремофор®EL) 2819 мг* или 9185 мг** (527 мг), этанол*** 2087 мг* или 6797 мг** (396 мг).

*- фасовка производится с учетом перезакладки в 7 % для компенсации объема, удерживаемого в игле шприца и равного 0,325 г

**- фасовка производится с учетом перезакладки в 4,2 % для компенсации объема, удерживаемого в игле шприца и равного 0,645 г

***- в пересчете на 49,7 % этанол (об/об).

ОПИСАНИЕ

Прозрачный бесцветный или слегка желтоватый вязкий раствор.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: противоопухолевое средство, алкалоид.

Код АТХ: L01CD01

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013329/01-070513
СОГЛАСОВАНО

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Паклитаксел является противоопухолевым препаратом, получаемым биосинтетическим

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 полувыведения и общий клиренс паклитаксела вариабельны и зависят от дозы и длительности введения: от 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 3-пара-гидроксипаклитаксела и 6-альфа, 3-пара-дигидроксипаклитаксела.

Выведение

После внутривенной инфузии препарата Таксол® (15-275 мг/м^2) на протяжении 1 ч, 6 ч или 24 ч 1,3-12,6% введенной дозы выводилось почками в неизмененном виде. После 3-часовой инфузии радиоактивного паклитаксела в дозах 225- 250 мг/м^2, в течение 120 ч.

14% радиоактивности было выведено почками, 71% - кишечником.

5% введенной радиоактивности выводилось кишечником в неизмененном виде, остальную часть составляли метаболиты, главным образом, 6-альфагидрокипаклитаксел.

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 больных 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;
- 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 макрагола глицерилрицинолеату (полиоксиэтилированному касторовому маслу);
- 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 кормления грудью;
- Детский возраст (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.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Во избежание тяжелых реакций гиперчувствительности всем пациентам следует проводить премедикацию глюкокортикостероидами, блокаторами Н1- и Н2-гистаминовых рецепторов, например:

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

Пациентам с солидными опухолями повторные курсы лечения препаратом Таксол® назначаются только после достижения содержания нейтрофилов 1500/мкл (1000/мкл у пациентов с саркомой Капоши, обусловленной СПИДом), а содержание тромбоцитов – 100 000/мкл. Для пациентов, у которых развилась тяжелая нейтропения (количество нейтрофилов составляло менее 500/мкл в течение более чем одной недели) или с тяжелой перифирической нейропатией при последующих курсах лечения препаратом Таксол® следует снизить дозу на 20%. 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.

Рак молочной железы

Адъювантная терапия проводится после стандартного комбинированного лечения. Препарат Таксол® 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:

- С трастузумабом: на следующий день после введения первой дозы трастузумаба – 175 мг/м^2 препарата Таксол® 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 препарата Таксол® 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 препарата Таксол® только при содержании нейтрофилов не менее 1000 клеток/мкл крови;
- при тяжелой нейтропении (менее 500 клеток/мкл крови в течение недели и более) – уменьшение дозы препарата Таксол® на 20% при последующих курсах терапии;
- при необходимости – назначение гранулоцитарного колониестимулирующего фактора (Г-КСФ).

<u>Применение при нарушении функции печени</u>

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

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* препарата Таксол®
24 часовая инфузия			
< 2х ВГН	и	≤ 26 мкмоль/л	135 мг/м^2
2-< 10 х ВГН	и	≤ 26 мкмоль/л	100 мг/м^2
< 10 х ВГН	и	28-129мкмоль/л	50 мг/м^2
≥10 х ВГН	или	>129 мкмоль/л	Не рекомендуется
3-х часовая инфузия			
< 10 х ВГН	и	≤ 22 х ВГН	175 мг/м^2
< 10 х ВГН	и	22-35 х ВГН	135 мг/м^2
< 10 х ВГН	и	35-86 х ВГН	90 мг/м^2
≥10хВГН	или	> 86 х 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 препарата Таксол® 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, 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).

Растворы, полученные разведением препарата 5 % раствором декстрозы стабильны в течение 7 дней, растворы, полученные разведением 0,9 % раствором натрия хлорида стабильны в течение 14 дней при хранении при температуре от 5 до 25 ^{0} С.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты, 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.

Побочные эффекты при монотерапии: Частота возникновения побочных эффектов приведена в соответствии со следующей шкалой: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, <1/10), нечасто (≥1/1000, <1/100), редко (≥ 1/10000, <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (не может быть оценена при помощи доступных данных).

ПРИМЕЧАНИЕ: звездочкой отмечены постмаркетинговые данные о побочных эффектах.

Со стороны органов кроветворения:

Очень часто: миелосупрессия, нейтропения, анемия, тромбоцитопения, лейкопения, лихорадка, кровотечения.

Редко*: фебрильная нейтропения.

Очень редко*: острый миелоидный лейкоз, миелодиспластический синдром.

Со стороны иммунной системы:

Очень часто: незначительные реакции повышенной чувствительности, в основном проявлявшиеся в виде гиперемии («приливов» крови) и кожной сыпи.

Нечасто: выраженные реакции повышенной чувствительности, требующие лечения (например, снижение артериального давления, ангионевротический отек, нарушение функции дыхания, генерализованная крапивница, отек, боли в спине, озноб).

Редко*: анафилактические реакции (в том числе, с летальным исходом).

Очень редко*: анафилактический шок.

Со стороны нервной системы:

Очень часто: нейротоксичность (главным образом, периферическая нейропатия).

Редко*: двигательная нейропатия (приводящая к незначительной слабости конечностей);

Очень редко*: спутанность сознания, вегетативная нейропатия, проявляющаяся паралитической непроходимостью кишечника и ортостатической гипотензией, эпилептические припадки типа grand mal, судороги, энцефалопатия, головокружение, головная боль, атаксия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

Очень часто: изменения на ЭКГ, снижение АД.

Часто: брадикардия.

Нечасто: повышение артериального давления, тромбоз, тромбофлебит, кардиомиопатия, бессимптомная желудочковая тахикардия, тахикардия с бигеминией, атриовентрикулярная блокада и обморок, инфаркт миокарда.

Очень редко*: фибрилляция предсердий, суправентрикулярная тахикардия, шок.

Со стороны дыхательной системы:

Редко*: одышка, плевральный выпот, дыхательная недостаточность, интерстициальная пневмония, фиброз легких, эмболия легочной артерии.

Очень редко*: кашель.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

Очень часто: тошнота, рвота, диарея, мукозит.

Редко*: кишечная непроходимость, перфорация кишечника, ишемический колит, панкреатит.

Очень редко*: тромбоз брыжеечной артерии, псевдомембранозный колит, эзофагит, запор, асцит, анорексия.

Со стороны печени и желчевыводящих путей:

Очень редко*: гепатонекроз (с летальным исходом), печеночная энцефалопатия (с летальным исходом).

Со стороны органа зрения:

Очень редко*: обратимые поражения зрительного нерва и/или нарушение зрения (мерцательная скотома, или глазная мигрень), фотопсия, деструкция стекловидного тела глаза.

Со стороны органа слуха:

Очень редко*: потеря слуха, шум в ушах, вертиго (вестибулярное головокружение), ототоксичность.

Со стороны кожи, подкожной клетчатки и кожных придатков:

Очень часто: алопеция.

Часто: временные незначительные изменения кожи и ногтей.

Редко*: зуд, сыпь, эритема, флебит, воспаление подкожной жировой клетчатки, эксфолиация

кожи, некроз и фиброз кожи, поражения кожи, напоминающие последствия лучевой терапии.

Очень редко*: синдром Стивенса-Джонсона, эпидермальный некролиз, многоформная экссудативная эритема, эксфолиативный дерматит, крапивница, онихолизис.

Частота неизвестна: склеродермия.

Со стороны костно-мышечной системы:

Очень часто: артралгия, миалгия.

Местные реакции:

Часто: локальный отек, боль, эритема, индурация.

Со стороны лабораторных показателей:

Часто: повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности щелочной фосфатазы;

Нечасто: повышение концентрации билирубина;

Редко*: повышение концентрации сывороточного креатинина.

Прочие:

Очень часто: присоединение вторичных инфекций;

Нечасто: септический шок;

Редко*: пневмония, сепсис, астения, общее недомогание, повышение температуры тела, обезвоживание, периферические отеки.

Побочные эффекты при комбинированной терапии

Таксол ® + цисплатин при терапии 1-ой линии рака яичников

Частота и степень тяжести нейротоксичности, артралгии/миалгии и гиперчувствительности выше по сравнению с терапией циклофосфамидом и цисплатином. Напротив, проявления миелосупрессии отмечаются реже и выражены слабее, чем при применении циклофосфамида и цисплатина.

Проявления тяжелой нейротоксичности при применении в комбинации с цисплатином в дозе 75 мг/м^2 отмечаются реже при использовании препарата Таксол® в дозе 135 мг/м^2 в виде 24-часовой инфузии, чем при его введении в дозе 175 мг/м^2 в виде 3-часовой инфузии.

Таксол ® + трастузумаб при терапии рака молочной железы

При применении препарата Таксол® в комбинации с трастузумабом для терапии 1-ой линии метастатического рака молочной железы нижеперечисленные побочные эффекты отмечались чаще, чем при монотерапии препаратом Таксол®: сердечная недостаточность, инфекции, озноб, лихорадка, кашель, сыпь, артралгия, тахикардия, диарея, повышение кровяного давления, носовое кровотечение, акте, герпетические высыпания, случайные травмы, бессонница, ринит, синусит, реакции в месте введения.

Применение препарата Таксол® в комбинации с трастузумабом для терапии 2-ой линии (после препаратов антрациклинового ряда) приводило к повышению частоты и тяжести нарушений сердечной деятельности (в редких случаях – со смертельным исходом) по сравнению с монотерапией препаратом Таксол®. В большинстве случаев побочные эффекты были обратимы после назначения соответствующего лечения.

Таксол ® + доксорубицин при терапии рака молочной железы

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 деятельности, уменьшение фракции выброса из левого желудочка и недостаточность функции желудочков. В редких случаях отмечался инфаркт миокарда.

Таксол ®+ лучевая терапия

У пациентов, которым одновременно назначали препарат Таксол® 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 СРЕДСТВАМИ И ДРУГИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Цисплатин: При введении препарата Таксол® после цисплатина миелосупрессия выражена сильнее, а клиренс паклитаксела ниже на 33%, чем при введении цисплатина после препарата Таксол®.

Доксорубицин: При применении препарата Таксол® 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 препарата Таксол® 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 препарата Таксол® на фоне лечения субстратами, индукторами (например, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, эфавиренз,

невирапин) или ингибиторами (например, эритромицин, флуоксетин, гемфиброзил) данных изоферментов.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Применение препарата Таксол® должно осуществляться под наблюдением врача, имеющего опыт работы с противоопухолевыми химиотерапевтическими препаратами. Таксол® следует применять в виде разбавленного раствора. Перед введением препарата Таксол® больным должна проводиться премедикация глюкокортикостероидами, блокаторами H1- и H_2 - гистаминовых рецепторов. Если Таксол® используется в комбинации с цисплатином, сначала следует вводить Таксол®, а затем цисплатин.

Анафилаксия и серьезные реакции гиперчувствительности

Менее чем у 1% пациентов, несмотря на проведенную премедикацию, при лечении препаратом Таксол® отмечались серьезные реакции гиперчувствительности.

При развитии тяжелых реакций гиперчувствительности введение препарата Таксол® следует немедленно прекратить и при необходимости назначить симптоматическое лечение; в таких случаях нельзя назначать повторные курсы лечения препаратом.

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 и препарата Таксол® в дозе 175 мг/м^2 в виде 3-часовой инфузии тяжелая нейротоксичность отмечается чаще, чем при введении препарата Таксол® в дозе 135 мг/м^2 в виде 24-часовой инфузии. У пациентов с раком яичников риск возникновения почечной недостаточности выше при применении комбинации Таксол® + цисплатин по сравнению с монотерапией цисплатином.

При применении препарата Таксол® необходимо регулярно контролировать картину крови. Не следует назначать препарат больным с содержанием нейтрофилов менее 1500/мкл и менее 1000/мкл при саркоме Капоши.

При развитии тяжелой нейтропении (менее 500/мкл) в ходе лечения препаратом Таксол®, при последующих курсах лечения рекомендуется снизить дозу на 20%.

Влияние на сердечно-сосудистую систему

Снижение, повышение АД и брадикардия, наблюдающиеся во время введения препарата Таксол®, обычно бессимптомны и в большинстве случаев не требуют лечения. В тяжелых случаях, лечение препаратом Таксол® следует приостановить или прекратить. Рекомендуется контроль показателей жизненно важных функций, особенно в течение первого часа инфузии

препарата. Если препарат Таксол® используется в комбинации с трастузумабом или доксорубицином для лечения метастатического рака молочной железы, рекомендуется контроль сердечной функции.

Влияние на нервную систему

При лечении препаратом Таксол® часто отмечается перифирическая нейропатия, обычно умеренно выраженная. При отмеченной тяжелой нейропатии рекомендуется снижение дозы на 20% при последующих курсах лечения. Следует принять во внимание возможное воздействие этанола, который содержится в препарате Таксол®.

Печеночная недостаточность

Пациенты с печеночной недостаточностью представляют собой группу риска, связанной с токсичностью побочных эффектов, особенно миелосупрессии 3-4 степени. Следует установить тщательный контроль за состоянием пациента и при необходимости рассмотреть вопрос о корректировке дозы препарата.

Лучевой пневмонит зарегистрирован при сопутствующей лучевой терапии.

Пациентам во время лечения препаратом Таксол® и, по крайней мере, в течение 3-х месяцев после окончания терапии следует использовать надежные методы контрацепции.

Влияние на способность к управлению автомобилем и работу с движущимися механизмами.

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

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

Препарат Таксол® 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 мылом и водой, либо (глаза) большим количеством воды.

ФОРМА ВЫПУСКА

Концентрат для приготовления раствора для инфузий 6 мг/мл,

По 5 мл или 16,7 мл в стеклянный флакон бесцветного стекла тип I (для 5 мл – формованный или трубчатый флакон, для 16,7 мл – формованный флакон), укупоренный фторрезиновой или бутилрезиновой пробкой с тефлоновым покрытием под алюминиевой обкаткой с пластиковой крышкой или защитным пластиковым колпачком, с надписью "NO CHEMO PIN" или "MULTIDOSE VIAL [MDV]" или рельефным логотипом фирмы-производителя, с контролем

первого вскрытия. По 1 флакону в защитном контурном картонном вкладыше вместе с инструкцией по применению в пачку картонную .

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 15 до 30° С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

2 года.

Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту.

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Бристол-Майерс Сквибб Компани, США

345, Парк-авеню, г. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, США

Bristol-Myers Squibb Company, USA

345, Park Avenue, New York, New York, USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ, ФАСОВЩИК, УПАКОВЩИК, ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Корден Фарма Латина С.п.А., Италия

Виа Дел Мурилло, 2 800 км, 04010 Сермонета, Латина, Италия

Corden Pharma Latina S.p.A., Italy

Via Del Murillo, Km 2800, 04010 Sermoneta, Latina, Italy

Претензии потребителей направлять по адресу

ООО «Бристол-Майерс Сквибб», Россия

105064 Москва, ул. Земляной Вал, д.9

Тел.: +7(495) 755-9267,

Факс:+7(495) 755-92-62

Менеджер Отдела регистрации и качества
ООО «Бристол-Майерс Сквибб» Н.А. Кузнецова

Отдел регистрации и качества