

Příbalová informace: informace pro pacienta

**TAXOL 6 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
(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 lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 přípravek TAXOL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAXOL používat
3. Jak se přípravek TAXOL používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek TAXOL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek TAXOL a k čemu se používá

Paclitaxel patří do skupiny látek nazývaných taxany; tyto látky působí proti nádorovým onemocněním. Tyto látky potlačují růst rakovinotvorných buněk.

TAXOL se používá k následující léčbě:

Rakovina vaječníků:

- jako počáteční léčba v kombinaci s lékem obsahujícím platinu a cisplatinu
- jako léčba druhé linie, jestliže jiné léky obsahující platinu nebyly účinné.

Rakovina prsu:

- jako počáteční léčba při pokročilé nemoci nebo nemoci, která se rozšířila po celém těle (metastazující onemocnění). TAXOL se kombinuje buď s lékem patřícím do skupiny známé jako antracykliny (tj. doxorubicin, epirubicin, daunorubicin) pro vhodné pacientky, nebo s lékem nazývaným trastuzumab (u pacientů, pro které léčba antracyklinem není vhodná a jejichž nádorové buňky obsahují na povrchu protein nazývaný HER2, viz příbalové informace přípravku obsahujícího trastuzumab).
- jako doplňková léčba po léčbě antracyklinem a cyklofosfamidem (AC) po iniciálním chirurgickém zákroku.
- jako léčba 2. linie u pacientek, které nereagovaly na standardní léčbu s využitím antracyklinů nebo u kterých se taková léčba nesmí použít.

Nemalobuněčný karcinom plic:

- v kombinaci s cisplatinou u pacientů, u kterých nelze nádor odstranit chirurgicky nebo radioterapií (ozařováním).

Kaposiho sarkom související s AIDS:

- jestliže jiná léčba (např. lipozomálními antracykliny) nebyla účinná.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek TAXOL používat

Nepoužívejte přípravek TAXOL:

- jestliže jste alergický(á) na paklitaxel nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6), zejména na glyceromakrogol-ricinoleát;
- jestliže máte v krvi příliš málo bílých krvinek. Váš lékař to zkontroluje odebráním krevního vzorku.
- jestliže jste těhotná nebo kojíte;
- jestliže máte závažnou a neovladatelnou infekci a přípravek TAXOL je používán k léčbě Kaposiho sarkomu.

Jestliže se Vás cokoli z výše uvedeného týká, upozorněte na to svého lékaře dříve, než začnete přípravek TAXOL používat.

Děti a dospívající

Léčba přípravkem TAXOL se nedoporučuje používat u dětí (mladších 18 let).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku TAXOL se poradte se svým lékařem. Dříve než začnete přípravek TAXOL používat, bude Vám podáván jiný přípravek, aby byly minimalizované alergické reakce.

- Jestliže máte zkušenost se **závažnou alergickou reakcí** (například potíže s dýcháním, tlak na hrudi, pokles krevního tlaku, závratě, točení hlavy, kožní reakce jako je vyrážka nebo svědění)
- Jestliže máte **horečku, závažné nachlazení, povlaky nebo vředy v ústech** (známky útlumu kostní dřeně).
- Jestliže máte pocit **necitlivosti nebo slabosti rukou či nohou** (známky periferní neuropatie); může být potřebné snížení dávky přípravku TAXOL
- Jestliže máte **závažné jaterní problémy**; v tomto případě se léčba přípravkem TAXOL nedoporučuje.
- Jestliže máte **srdeční převodní problémy**
- Jestliže se u Vás vyvinul **závažný nebo přetrvávající průjem** s horečkou a bolestmi břicha během nebo krátce po léčbě přípravkem TAXOL. Můžete mít zánět tlustého střeva (pseudomembranózní kolitida)
- Jestliže jste absolvoval(a) **ozařování hrudníku** (protože to může zvýšit riziko zánětu plic)
- Jestliže máte **bolest nebo zarudlá ústa** (známky mukozitidy) a léčíte se kvůli Kaposiho sarkomu. Pravděpodobně potřebujete nižší dávkování.

Upozorněte ihned svého lékaře, pokud se Vás týká něco z výše uvedeného.

TAXOL musí být vždy podáván nitrožilně. Pokud je podán do tepny, může to způsobit její zánět a můžete trpět bolestí, otokem, zarudnutím a horkem.

Další léčivé přípravky a přípravek TAXOL

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Důvodem je to, že TAXOL nebo další léky užívané souběžně nemusí působit tak, jak se očekává, a/nebo mohou mít nežádoucí účinky.

Interakce znamená, že různé léky podané spolu s přípravkem TAXOL se mohou navzájem ovlivňovat. Poradte se se svým lékařem, jestliže užíváte paklitaxel současně se kterýmkoli z následujících přípravků:

- přípravky k léčbě infekcí (tj. antibiotika jako erythromycin, rifampicin, atd.; zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka, pokud si nejste jistý(á), zda přípravek, který užíváte, je antibiotikum), a včetně přípravků k léčbě plísňových infekcí (např. ketokonazol),
- léky, které pomáhají ustálit náladu, kterým se někdy říká antidepresiva (např. fluoxetin),
- přípravky užívané k léčbě záchvatů (epilepsie) (např. karbamazepin, fenytoin),

- léky, které pomáhají snižovat hladiny tuků v krvi (např. gemfibrozil),
- léky užívané při pálení žáhy nebo žaludečních vředech (např. cimetidin),
- léky užívané k léčbě HIV a AIDS (např. ritonavir, sachinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapin),
- přípravek nazvaný klopidoogrel, který se používá k předcházení vzniku krevních sraženin.
- cisplatina (k léčbě nádorů): TAXOL musí být podán před cisplatinou a funkce ledvin musí být často kontrolována.
- doxorubicin (k léčbě nádorů): TAXOL musí být podán 24 hodin po doxorubicinu, aby se zabránilo vysokým hladinám této látky v těle.
- Pokud jste byl(a) v poslední době očkován(a), nebo pokud máte v úmyslu se nechat očkovat, řekněte to svému lékaři. Použití přípravku TAXOL v kombinaci s určitými typy vakcín může vést k těžkým komplikacím.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

K zabránění těhotenství v průběhu léčby přípravkem TAXOL **používejte účinnou a bezpečnou antikoncepci**. Přípravek TAXOL se nesmí používat během těhotenství. Pacienti muži i ženy ve věku, kdy mohou otěhotnět a/nebo jejich partneři (partnerky) mají používat antikoncepci ještě minimálně 6 měsíců po ukončení léčby paklitaxelem. Muži se mohou informovat o možnosti zamražení spermií před zahájením léčby paklitaxelem z důvodů možnosti vzniku neplodnosti.

Informujte svého lékaře, pokud kojíte. Během léčby tímto přípravkem nesmíte kojit. V kojení nepokračujte, dokud Vám lékař neřekne, že je to bezpečné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento lék obsahuje určité množství alkoholu, a proto je rozumné neřítit ihned po podání léku. Samozřejmě nesmíte řídit, máte-li závratě nebo točí-li se Vám hlava.

Důležité informace o některých složkách přípravku TAXOL

- TAXOL obsahuje glyceromakrogol-1750-ricinoleát, který může způsobit těžké alergické reakce.
- TAXOL obsahuje alkohol (přibližně 50 % etanolu), jeden ml přípravku TAXOL obsahuje 0,396 g alkoholu. TAXOL v dávce 300 mg/50 ml obsahuje 20 g alkoholu, což odpovídá 450 ml piva nebo 175 ml vína.

3. Jak se přípravek TAXOL používá

Aby se minimalizovala možnost vzniku alergické reakce, před podáním přípravku TAXOL dostanete jiné léky buď ve formě tablet nebo infuze do žíly nebo obojí.

TAXOL se podává do žíly jako kapačka (intravenózní infuzí) přes filtr. TAXOL může podávat pouze vyškolený zdravotnický pracovník, který Vám předem připraví roztok pro infuzi. Dávka, kterou dostanete, se vypočítává na základě plochy povrchu Vašeho těla (podle výšky a tělesné hmotnosti) a podle výsledku krevních testů provedených před léčbou. V závislosti na typu a závažnosti nádorového onemocnění dostanete buď TAXOL samotný, nebo v kombinaci s dalšími protinádorovými látkami. Infuze se vždy podává po dobu 3 nebo 24 hodin a obvykle se opakuje každé 2 nebo 3 týdny, pokud lékař nerozhodne jinak. Lékař Vás bude informovat o potřebném počtu cyklů podávání přípravku TAXOL.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

Jestliže jste dostal(a) větší dávku přípravku TAXOL, než jste měl(a), nebo Vám přípravek nebyl podán

Protože Vám přípravek podává vyškolený zdravotnický pracovník, není pravděpodobné, že by Vám podal větší nebo menší množství přípravku, nebo že by Vám zapomněl přípravek podat.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Oznamte ihned svému lékaři, pokud zaznamenáte následující příznaky alergické reakce:

- návaly horka
- kožní reakce
- svědění
- svírání na hrudi
- zkrácené nebo obtížné dýchání
- otoky

To všechno mohou být příznaky závažných nežádoucích účinků.

Oznamte ihned svému lékaři

- jestliže máte **horečku, zimnici, bolest v krku nebo vředy v ústech** (známky útlumu kostní dřeně)
- jestliže máte pocit **necitlivosti nebo slabosti rukou či nohou** (známky periferní neuropatie)
- jestliže se u Vás vyvinul **těžký nebo přetrvávající průjem** s horečkou a bolestí břicha

Velmi časté nežádoucí účinky

Postihují více než 1 pacienta z 10

- Méně závažné alergické reakce jako zarudnutí kůže, vyrážka, svědění
- Infekce: hlavně infekce horních cest dýchacích, infekce močových cest
- Bolesti v krku nebo vředy v ústech, bolestivá nebo zarudlá ústa, průjem, pocit na zvracení nebo zvracení
- Vypadávání vlasů (k většině případů vypadávání vlasů došlo za méně než jeden měsíc po zahájení užívání paklitaxelu. Pokud se to stane, je u většiny pacientů vypadávání vlasů výrazné (více než 50 %)).
- Bolest svalů, bolest kloubů
- Horečka, zimnice, bolest hlavy, závratě, únava, bledost, krvácení, snadnější vznik modřin než obvykle
- Necitlivost, brnění nebo slabost rukou a nohou (známky periferní neuropatie)
- Testy mohou ukázat: snížený počet krevních destiček, bílých nebo červených krvinek, nízký krevní tlak

Časté nežádoucí účinky

Postihují až 1 pacienta z 10

- Dočasné změny nehtů a kůže, reakce v místě injekce (lokalizovaný otok, bolest a zčervenání kůže)
- Testy mohou ukázat: zpomalení srdečního tepu, závažné zvýšení jaterních enzymů (alkalické fosfatázy a AST)

Méně časté nežádoucí účinky

Postihují až 1 pacienta ze 100

- Šok z infekce (známý jako "septický šok")
- Zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, srdeční příhoda (infarkt), problémy s dýcháním
- Únava, pocení, slabost (mdloby), výrazná alergická reakce, zánět žíly způsobený krevní sraženinou (tromboflebitida), otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo krku
- Bolest zad, bolest na prsou, bolest v rukách a nohách, zimnice, bolest břicha
- Testy mohou ukázat: závažné zvýšení bilirubinu (žloutenka), vysoký krevní tlak, krevní sraženiny

Vzácné nežádoucí účinky

Postihují až 1 pacienta z 1 000.

- Snížení počtu bílých krvinek v krvi s horečkou a zvýšené riziko infekce (febrilní neutropenie)
- Pocit slabosti ve svalech na pažích a nohou způsobený poškozením nervů (motorická neuropatie)
- Dušnost, náhlé ucpání tepny v plicích (plicní embolie), plicní fibróza, zánět plic (intersticiální pneumonie), voda na plicích (pleurální výpotek)
- Střevní neprůchodnost, perforace střeva, zánět střeva (ischemická kolitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Svědění, vyrážka, zarudnutí kůže
- Otrava krve (sepsy), zánět pobřišnice
- Horečka, nedostatek tekutin, slabost, otok, malátnost
- Závažná reakce přecitlivělosti (anafylaktické reakce)
- Testy mohou ukázat zvýšenou hladinu kreatininu v krvi, což je známkou poškození ledvin
- Srdeční selhání

Velmi vzácné nežádoucí účinky

Postihují až 1 pacienta z 10 000.

- Nepravidelný srdeční rytmus
- Těžká porucha krvetvorných buněk (akutní myeloidní leukemie, myelodysplastický syndrom)
- Porucha zrakového nervu a/nebo porucha vidění (scintilační skotom)
- Ztráta nebo zhoršení sluchu, ušní šelest, závratě
- Kašel
- Šok
- Krevní sraženina v cévě dutiny břišní a střeva (mesenterická trombóza), zánět střeva někdy s přetrvávajícím těžkým průjemem (pseudomembranózní kolitida, neutropenická kolitida), tekutina v dutině břišní (ascites), zánět jícnu, zácpa
- Těžká reakce přecitlivělosti včetně horečky, zarudnutí kůže, bolesti kloubů (Stevens-Johnsonův syndrom), místní odlupování kůže (nekrolýza kůže), nepravidelné zčervenání kůže (erythema multiforme), zánět kůže s puchýři a odlupováním (exfoliativní dermatitida), kopřivka, ztráta nehtů (léčení pacienti musejí používat ochranu proti slunci na rukách a nohách)
- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Velký epileptický záchvat s bezvědomím, poškození mozku, křeče, bolest hlavy, porucha hybnosti projevující se špatnou koordinací
- Velmi těžká alergická reakce (anafylaktický šok), která může vést k úmrtí
- Porucha funkce jater (jaterní nekróza, jaterní encefalopatie, které mohou vést k úmrtí)
- Zmatenost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Byla hlášena diseminovaná intravaskulární koagulopatie neboli „DIC“. Jedná se o závažný stav, při kterém postižená osoba příliš snadno krvácí, příliš snadno se jí tvoří krevní sraženiny, případně obojí.
- Tuhnutí kůže (sklerodermie)
- Metabolické komplikace po léčbě rakoviny (syndrom nádorového rozpadu)
- Poruchy oka, jako je zesílená či oteklá žlutá skvrna v oku (makulární edém) vedoucí k narušení centrálního vidění, záblesky světla a mžítka, sklivcové zákalky které se jeví jako body, smítka, skvrny a "pavučiny", které pomalu plavou ve Vašem zorném poli
- Zánět žil (flebitida)
- Porucha kůže jako zarudlá, šupinatá místa na kůži a pokožce hlavy, léze podobné vředům (kožní lupus erythematodes)
- Systémový lupus erythematodes

Pokud se kterýkoli nežádoucí účinek stane závažnější nebo si všimnete nežádoucího účinku, který není uveden v této příbalové informaci, prosím sdělte to svému lékaři.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek TAXOL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku lahvičky. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Před naředěním přípravku TAXOL

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

Zmražení přípravku nemá negativní vliv na jeho kvalitu v neotevřených lahvičkách.

Z mikrobiologického hlediska může být otevřené balení uchováváno nejdéle po dobu 28 dní při teplotě 25 °C. Odlišná doba a podmínky skladování jsou v odpovědnosti uživatele.

Po naředění přípravku TAXOL:

Z mikrobiologického hlediska by měl být naředěný přípravek ihned spotřebován. Pokud není použitý ihned, neuchovávejte přípravek v ledničce (2 až 8 °C) déle než 24 hodin, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Další podrobnosti o stabilitě po naředění jsou uvedeny v informacích pro zdravotnické pracovníky.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek TAXOL obsahuje

Léčivou látkou je paclitaxelum. Jeden ml koncentrátu obsahuje paclitaxelum 6 mg.

Jedna lahvička obsahuje 5 ml, 16,7 ml, 25 ml nebo 50 ml (odpovídá paclitaxelum 30 mg, 100 mg, 150 mg a 300mg).

Pomocnými látkami jsou glyceromakrogol-1750-ricinoleát a bezvodý ethanol.

Jak přípravek TAXOL vypadá a co obsahuje toto balení

TAXOL, koncentrát pro infuzní roztok, je průhledný, bezbarvý až lehce zažloutlý viskózní roztok, v lahvičkách obsahujících 5 ml, 16,7 ml, 25 ml nebo 50 ml koncentrátu pro naředění. Injekční lahvičky jsou baleny v krabičkách, dodává se i balení 5 ml s deseti injekčními lahvičkami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.

Budějovická 778/3

140 00 Praha 4

Česká republika

Telefon: +420 2 210 16 111, fax: +420 2 210 16 900

Výrobce:

Corden Pharma Latina S.p.A., Sermoneta (Latina), Itálie
Telefon: + 390773310485, fax: + 390773310287

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Praha, Česká republika

Tel.: +420221 016 111

Fax: +420221 016 900

e-mail: bms.czech@bms.com

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 12. 2017

**ZDE ODDĚLTE, NEŽ PREDÁTE VRCHNÍ ČÁST PŘÍBALOVÉ INFORMACE
PACIENTOVI**

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky

Příprava infuzního roztoku:

- Nádoby a infuzní sety pro použití přípravku TAXOL nesmí být z PVC obsahující DEHP. Protože tato látka DEHP [di-(2-ethylhexyl)phthalate] se z PVC uvolňuje. Použití filtrů (např. IVEX-2), které obsahují krátkou přívodní nebo vývodní trubici z PVC, nevedlo k významnému uvolňování DEHP.
- Věnujte pozornost při manipulaci s přípravkem TAXOL stejně jako se všemi cytostatiky. Vždy noste ochranné rukavice, jestliže manipulujete s lahvičkami obsahujícími paklitaxel. Ředění se má provádět za aseptických podmínek školeným personálem v určených prostorech. V případě kontaktu s pokožkou je třeba zasažené místo omýt mýdlem a vodou. V případě kontaktu se sliznicemi je třeba sliznice důkladně opláchnout vodou.
- Nepoužívejte Chemo-Dispensing Pin nebo podobné nástroje s hroty, protože by mohl způsobit porušení zátky lahvičky, které by vedlo ke ztrátě sterility.

Krok 1: ředění koncentrátu

Před infuzí je třeba TAXOL rozředit:

- 0,9% roztokem chloridu sodného
- 5% roztokem glukózy
- 5% roztokem glukózy a 0,9% roztokem chloridu sodného
- 5% roztokem glukózy v Ringerově roztoku

Konečný infuzní koncentrát paklitaxelu se musí pohybovat mezi 0,3 mg/ml a 1,2 mg/ml. Musí být použity kontejnery a infuzní sety bez DEHP.

Připravené roztoky mohou být jemně zkalené, zákal je způsoben vehikulem a nedá se filtrací odstranit. Při simulovaném podávání infuzní soupravou s in-line filtrem nebyla pozorována ztráta účinnosti přípravku.

Krok 2: podání infuze

Premedikace všech pacientů kortikosteroidy, antihistaminiky a H2 antagonisty před podáním infuze.

TAXOL nesmí být znovu podán, dokud počet neutrofilů nepřesáhne $1\,500/\text{mm}^3$ ($\geq 1\,000/\text{mm}^3$ u pacientů s Kaposiho sarkomem) a počet trombocytů je $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ u pacientů s Kaposiho sarkomem).

Abyste se vyvarovali precipitaci infuzního roztoku:

- Použijte, jakmile je to možné po naředění
- Vyvarujte se nadměrnému míchání, vibracím a třesení

- Propláchněte důkladně infuzní soupravy před použitím
- Během infuze pravidelně kontrolujte vzhled roztoku a zastavte podávání přípravku, jestliže se objeví precipitace.

Chemická a fyzikální stabilita roztoku připraveného k infuzi byla prokázána při 5 °C až při 25 °C po dobu 7 dnů při rozpuštění v 5% roztoku glukózy a po dobu 14 dnů při rozředění v 0,9% injekčním roztokem chloridu sodného. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 - 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

TAXOL se musí podávat s použitím in-line filtru s mikroporézní membránou $\leq 0,2\mu\text{m}$. Je nutno používat infuzní nádoby a soupravy bez DEHP. Použití filtrů, které obsahují krátkou přívodní nebo vývodní trubici z PVC nevedlo k významnému uvolňování DEHP.

Krok 3: Likvidace

Veškerý nepoužitý přípravek nebo zbývající materiál zlikvidujte podle místních požadavků.

Podávání a dávkování

Doporučené dávky pro nitrožilní infuzi přípravku TAXOL:

Primární léčba karcinomu ovaria:

135 mg/m² po dobu 24 hodin, následováno cisplatinou 75 mg/m²; nebo
175 mg/m² po dobu 3 hodin, následováno cisplatinou 75 mg/m².

Sekundární léčba karcinomu ovaria a prsu:

175 mg/m² po dobu 3 hodin.

Adjuvantní léčba karcinomu prsu:

175 mg/m² po dobu 3 hodin; následováno léčbou antracyklinem a cyklofosfamidem (AC).

Primární léčba karcinomu prsu:

220 mg/m² po dobu 3 hodin; 24 hodin po doxorubicinu (50 mg/m²),
175 mg/m² po dobu 3 hodin; po trastuzumabu (viz SmPC pro přípravek trastuzumab).

Nemalobuněčný karcinom plic:

175 mg/m² po dobu 3 hodin; následováno cisplatinou 80 mg/m².

Kaposiho sarkom ve spojení s AIDS:

100 mg/m² po dobu 3 hodin.

Mezi cykly má být třítýdenní přestávka, v závislosti na toleranci pacienta, u pacientů s Kaposiho sarkomem při AIDS má být přestávka mezi cykly dvoutýdenní.

TAXOL se může podávat znovu teprve tehdy, když je počet neutrofilů $\geq 1\,500/\text{mm}^3$ ($\geq 1\,000/\text{mm}^3$ u pacientů s Kaposiho sarkomem) a počet trombocytů $\geq 100\,000/\text{mm}^3$ ($\geq 75\,000/\text{mm}^3$ u pacientů s Kaposiho sarkomem).

Pacientům se závažnou neutropenií (počet neutrofilů $< 500/\text{mm}^3$ po dobu jednoho týdne nebo déle) nebo závažnou periferní neuropatií je třeba v následujících cyklech snížit dávku o 20 % (25 % u pacientů s Kaposiho sarkomem). Bližší informace viz SmPC.

Adekvátní údaje týkající se doporučeného dávkování u pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater nejsou dostupné. Pacienti s těžkou poruchou funkce jater nemají být paklitaxelem léčeni (viz SmPC).

Léčba přípravkem TAXOL se nedoporučuje u dětí mladších 18 let z důvodů chybějících dat o jeho bezpečnosti a účinnosti.