

سوبوتکسل®

فرآورده تغلیظ شده ۶ میلی گرم در میلی لیتر
جهت تهیه محلول برای انفوزیون



پیش از شروع مصرف این دارو محتوای
دفترچه راهنما را به دقت مطالعه کنید.



سوپوتکسل®

پکلی تاکسل ۳۰ میلی گرم در ۵ میلی لیتر
پکلی تاکسل ۱۰۰ میلی گرم در ۱۶/۷ میلی لیتر
پکلی تاکسل ۱۵۰ میلی گرم در ۲۵ میلی لیتر
پکلی تاکسل ۳۰۰ میلی گرم در ۵۰ میلی لیتر
جهت تهیه محلول برای انفوزیون



ساخت شرکت داروسازی سبحان انکولوژی رشت-ایران

قبل از مصرف دارو اطلاعات مندرج در این بروشور را به دقت مطالعه نمایید.

- بروشور را نگهدارید، ممکن است مجدداً نیاز به مطالعه آن داشته باشید.

- اگر سوالات بیشتری در این زمینه دارید از پزشک یا داروساز خود پرسید.

- این دارو فقط برای شما تجویز شده است. مصرف آن را به دیگران توصیه نکنید، حتی اگر علائمی مشابه بیماری شما داشته باشند، زیرا ممکن است برای آن‌ها مضر باشد.

مطالب مندرج در این بروشور:

- ۱- سوبوتکسل® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
- ۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف
- ۳- سوبوتکسل® چگونه مصرف می‌شود؟
- ۴- عوارض جانبی احتمالی
- ۵- شرایط نگهداری سوبوتکسل®
- ۶- اطلاعات بیشتر

۱- سوبوتکسل® چیست و برای چه استفاده می‌شود؟
سوبوتکسل® متعلق به گروهی از داروهایی است که به عنوان عوامل ضد نئوپلاستیک شناخته می‌شوند. این عوامل برای

درمان سرطان استفاده می‌شوند. محلول غلیظ سوبوتکسل®
برای انفوزیون وریدی در درمان موارد زیر استفاده می‌شود:
- سرطان پوست (Kaposi's sarcoma) پیشرفته مرتبط با
AIDS زمانی که برخی از درمان‌های دیگر (آنتراسایکلین‌های
لیپوزومی) آزمایش شده‌اند، اما جواب نداده‌اند.
- سرطان تخمدان پیشرفته یا تومور باقیمانده (بیش از ۱
سانتی‌متر) پس از جراحی اولیه، همراه با سیس‌پلاتین به
عنوان درمان خط اول.
- سرطان تخمدان متاستاتیک زمانی که درمان‌های حاوی
پلاتین جواب نداده‌اند.

- سرطان ریه سلول غیر کوچک پیشرفته در صورتی که جراحی بالقوه درمانی و/یا پرتودرمانی در ترکیب با سیس پلاتین امکان پذیر نباشد.

- سرطان پستان موضعی پیشرفته یا متاستاتیک (در ترکیب با سایر سایتوتوکسیک‌ها یا به تنهایی در صورتی که سایر سایتوتوکسیک‌ها ناموفق یا نامناسب باشند).

- درمان کمکی سرطان پستان گره مثبت پس از درمان با آنتراسایکلین و سیکلوفسفامید.

۲- اطلاعات/ اقدامات ضروری پیش از مصرف

از سوبوتکسل® استفاده نکنید:

- اگر به پکلی تاکسل یا هر یک از ترکیبات دیگر سوبوتکسل® حساسیت دارید.
- اگر تا به حال مشکل کبدی داشته‌اید.
- اگر تعداد گلبول‌های سفید خون شما بسیار پایین است.
- اگر یک عفونت جدی و کنترل نشده دارید.
- اگر باردار هستید، ممکن است باردار شوید یا در دوران شیردهی هستید.

احتیاط‌های مصرف سوبوتکسل®:

قبل از شروع درمان با سوبوتکسل® و در طول درمان، آزمایش خون منظمی برای بررسی بی‌خطر بودن ادامه درمان برای شما انجام می‌شود.

سوبوتکسل® برای استفاده در کودکان و نوجوانان زیر ۱۸ سال توصیه نمی‌شود.

اگر در طول یا بعد از درمان با سوبوتکسل® دچار اسهال شدید یا طولانی مدت یا خونی شدید، فوراً به پزشک خود اطلاع دهید. این ممکن است نشانه یک التهاب جدی روده (کولیت سودوممبران) باشد.

اگر در طول درمان دچار ضربان قلب نامنظم، سرگیجه یا غش شدید.

اگر قبلاً تحت پرتو درمانی (رادیوتراپی) قفسه سینه خود بوده‌اید (به بخش ۴: عوارض جانبی احتمالی مراجعه کنید).
اگر داروهای دیگری مصرف می‌کنید که می‌توانند با پکلی تاکسل تداخل داشته باشند (به استفاده از سایر داروها مراجعه کنید).
سوبوتکسل® در بیماران بالای ۷۵ سال مبتلا به آدنوکارسینوم متاستاتیک پانکراس احتیاط مصرف دارد.

الزامات پایش

- مانیتورینگ قلبی باید انجام شود، به ویژه اگر بیماران بیماری قلبی زمینه‌ای داشته باشند یا قبلاً تحت درمان با آنتراسیکلین‌ها قرار گرفته باشند.
- بیماران باید از نظر علائم و نشانه‌های پنومونیت و سپسیس تحت نظر باشند.

استفاده از داروهای دیگر

- لطفاً قبل از تجویز سوبوتکسل® به پزشک خود اطلاع دهید اگر:
- ریتوناویر، نلفیناویر، افاویرنز، نویراپین (برای درمان ایدز) یا هر داروی تجویز شده دیگری برای بیماری خود مصرف می‌کنید.

- در حال مصرف داروهای دیگری هستید که توسط پزشک برای هر بیماری تجویز شده است (مانند اریترومايسين، فلوکستين، جم فیروزیل، ضد قارچ‌های ایمیدازول، ریفامپيسين، کاربامازپين، فنی توئین، فنوباربیتال).

- داروهای دیگری را که بدون نسخه برای خود خریداری کرده‌اید، مصرف می‌کنید.

اگر برای بیماری خود تحت درمان با دوکسوروبيسين هستید، اولین دوز سوبوتکسل® باید ۲۴ ساعت پس از دوکسوروبيسين داده شود. سوبوتکسل® ممکن است به دلیل محتوای بالای الکل، اثر سایر داروها را تغییر دهد. اگر به پزشک دیگری

مراجعه کردید یا به بیمارستان مراجعه کردید، به یاد داشته باشید که به آن‌ها بگویید چه داروهایی مصرف می‌کنید.

بارداری و شیردهی

سوبوتکسل® ممکن است باعث نقص‌های مادرزادی جدی شود و بنابراین در صورت بارداری نباید از آن استفاده کنید.

استفاده از روش‌های موثر پیشگیری از بارداری در زنان و مردان در طول درمان و تا حداقل ۶ ماه پس از درمان ضروری است. اگر بارداری اتفاق افتاد فوراً به پزشک خود اطلاع دهید.

هنگام درمان با سوبوتکسل® نباید به نوزاد خود شیر بدهید. از شروع مجدد شیردهی خودداری کنید، مگر اینکه پزشک به

شما اجازه داده باشد.
قبل از مصرف هر دارویی از پزشک یا داروساز خود راهنمایی
بخواهید.

رانندگی و استفاده از ماشین‌آلات
سوبوتکسل® حاوی الكل است. بنابراین ممکن است رانندگی یا
استفاده از ماشین‌آلات تا چند ساعت پس از درمان برای شما
ایمن نباشد. با پزشک خود مشورت کنید. بین دوره‌های درمانی
با سوبوتکسل® شما باید بتوانید رانندگی کنید و از ماشین‌آلات
استفاده کنید، مگر اینکه احساس خستگی یا سرگیجه کنید.

اطلاعات مهم در مورد برخی از مواد تشکیل دهنده سوبوتکسل® این دارو تقریباً ۵۰ درصد حجمی الکل دارد. مقدار الکل موجود در این دارو ممکن است اثرات سایر داروها را تغییر دهد و در بیماران مبتلا به بیماری کبدی یا صرع باید در نظر گرفته شود.

۳- سوبوتکسل® چگونه مصرف می‌شود؟

محلول غلیظ برای انفوزیون وریدی، قبل از استفاده رقیق می‌شود و به آرامی در عرض بیش از حدود ۳ ساعت وارد ورید می‌شود. مقدار (دوز) سوبوتکسل® بسته به سطح بدن بر حسب متر مربع (m^2) محاسبه می‌شود و همچنین نتایج آزمایش خون و وضعیت پزشکی در نظر گرفته می‌شود. در

صورت لزوم، پزشک دوز را در طول درمان تنظیم می کند.
Kaposi's sarcoma مرتبط با AIDS

دوز معمول سوبوتکسل® ۱۰۰ میلی گرم بر متر مربع از سطح بدن است. تا زمانی که نتایج آزمایش خون شما نشان دهد که ادامه درمان بی خطر است، هر دو هفته یک بار سوبوتکسل® برای شما تجویز می شود.

سرطان پستان

دوز داخل وریدی سوبوتکسل® ۱۷۵ میلی گرم بر متر مربع طی انفوزیون ۳ ساعته هر ۳ هفته یک بار به عنوان درمان کمکی (برای ۴ دوره)، برای خط دوم مونوتراپی و برای درمان خط اول

با تراستوزومب می‌باشد. سوبوتکسل® یک روز پس از اولین دوز تراستوزومب یا در صورت تحمل دارو، بلافاصله پس از دوزهای بعدی تجویز می‌شود. در درمان خط اول با دوکسوروبیسین، سوبوتکسل® ۲۲۰ میلی‌گرم بر متر مربع در طول ۳ ساعت هر ۳ هفته یک بار تزریق می‌شود. دوز سوبوتکسل® ۲۴ ساعت پس از دوکسوروبیسین داده می‌شود.

سرطان تخمدان پیشرفته (درمان خط اول)
دو دوز سوبوتکسل® ممکن است داده شود:

- سوبوتکسل® ۱۷۵ میلی‌گرم بر متر مربع از سطح بدن که به صورت انفوزیون ۳ ساعته در ورید تجویز می‌شود، به دنبال آن

داروی دیگری، سیس پلاتین، هر سه هفته یک بار.
- سوبوتکسل® ۱۳۵ میلی گرم بر متر مربع به صورت انفوزیون
۲۴ ساعته و سپس سیس پلاتین هر سه هفته یک بار.
ادامه درمان به نتایج آزمایش خون شما بستگی دارد که نشان
دهد ادامه درمان شما بی خطر است.
سرطان تخمدان (درمان خط دوم)
دوز پیشنهادی ۱۳۵ یا ۱۷۵ میلی گرم بر متر مربع است که در
طی ۳ ساعت هر ۳ هفته یک بار تزریق می شود.

سرطان ریه سلول غیر کوچک پیشرفته

دوز توصیه شده سوبوتکسل® ۱۳۵ میلی گرم بر متر مربع طی ۲۴ ساعت یا ۱۷۵ میلی گرم بر متر مربع طی ۳ ساعت که به دنبال آن سپس پلاتین داده شود، می باشد و در فواصل ۳ هفته ای تکرار می شود.

برای کمک به جلوگیری از بروز واکنش های آلرژیک در حین دریافت انفوزیون، قبل از شروع درمان به شما دارو داده می شود. دوازه و سپس شش ساعت قبل از انفوزیون به شما دگزامتازون (یک استروئید) به صورت قرص یا به صورت تزریقی داده می شود. نیم تا یک ساعت قبل از انفوزیون، دو نوع تزریق

مختلف (آنتی هیستامین و آنتاگونیست H_2) به شما داده می‌شود.

۴- عوارض جانبی احتمالی

شایع یا بسیار شایع

ریزش مو، کم خونی، اضطراب، کاهش اشتها، آریتمی، آرتراژی،
ضعف، اختلالات مغز استخوان، ناراحتی قفسه سینه، لرز،
یبوست، سرفه، کاهش لکوسیت‌ها، افسردگی، اسهال، گیجی،
خواب آلودگی، خشکی چشم، تنگی نفس، عدم تعادل الکترولیت،
ترشح بیش از حد اشک، نکروز ناشی از خروج مایعات از جدار
رگ به داخل بافت‌ها، التهاب چشم، تب، عدم تعادل مایعات،
ناراحتی گوارشی، اختلالات گوارشی، خونریزی، سردرد، تب شدید،

فشار خون بالا، افزایش خطر عفونت، بیماری‌هایی مانند آنفولانزا، بی‌خوابی، درد حنجره، ادم لنفاوی، احساس ناخوشی، اختلالات حرکتی، موکوزیت، شکایات عضلانی، تغییر رنگ ناخن، اختلالات ناخن، اختلالات مربوط به بینی، تهوع، اختلالات عصبی، نوتروپنی، ادم، اختلالات دهان، درد، اختلالات تنفسی، احساس غیر طبیعی، واکنش‌های پوستی، تغییر حس چشایی، ترومبوسیتوپنی، اتساع عروق، سرگیجه، اختلالات بینایی، استفراغ، تغییرات وزن، نوروپاتی محیطی، سمیت عصبی، واکنش‌های ازدیاد حساسیت، گرگرفتگی، بثورات پوستی، درد قفسه سینه، کم‌درد، تاقی کاردی، کهیر منتشر، آنژیوادم، آنافیلاکسی

ناشایع

رینیت آلرژیک، درد سینه، عفونت ناشی از کاتتر، خشکی دهان،
اختلال در بلع، درد گوش، آمبولی و ترومبوز، ناراحتی چشم،
تورم صورت، راه رفتن غیر طبیعی، هیپاتومگالی، گرفتگی صدا،
هایپرگلیسمی، هایپوآلبومینمی، هایپوگلیسمی، افت فشار خون،
درد و ناراحتی در اندام‌ها، ضعف عضلانی، عوارض نئوپلاسم،
سردی محیطی، واکنش حساسیت به نور، عطش بیش از حد،
رفلکس‌های غیر طبیعی، سپسیس، تغییرات در تعریق، تورم،
سنگوپ، وزوز گوش، لرزش، اختلالات ادراری

نادر یا بسیار نادر

بلوک دهلیزی، ایست قلبی، نارسایی احتقانی قلب، اختلال عملکرد بطن چپ، آسیب‌های ناشی از تشعشع، عوارض جانبی شدید پوستی (SCARs)

۵- شرایط نگهداری سوبوتکسل®

دور از دسترس کودکان نگهداری شود.

دارو را در بسته‌بندی خود نگه دارید تا از تأثیرات نور در امان باشد. سوبوتکسل® را پس از پایان تاریخ انقضای آن استفاده نکنید. تاریخ انقضا آخرین روز ماه درج شده بر روی کارتن است. دارو نباید در خانه و یا از راه فاضلاب دور ریخته شود. در مورد

دور ریختن داروی خود با داروساز مشورت نمایید. این اقدام جهت حفاظت از محیط زیست می باشد.

۶- اطلاعات بیشتر

ترکیب

ماده موثره، پکلی تاکسل می باشد.

۱ میلی لیتر از فرآورده تغلیظ شده حاوی ۶ میلی گرم پکلی تاکسل می باشد.

مواد جانبی دیگر اتانول انیدروس، سیتریک اسید و macrogolglycerol ricinoleate می باشد.

ویژگی فرآورده

محلول ویسکوز (غلیظ) شفاف، بیرنگ یا زرد کمرنگ
محلول غلیظ به صورت ویال بسته‌بندی می‌شود :
هر ۵ میلی‌لیتر حاوی ۳۰ میلی‌گرم پکلی تاکسل
هر ۱۶/۷ میلی‌لیتر حاوی ۱۰۰ میلی‌گرم پکلی تاکسل
هر ۲۵ میلی‌لیتر حاوی ۱۵۰ میلی‌گرم پکلی تاکسل
هر ۵۰ میلی‌لیتر حاوی ۳۰۰ میلی‌گرم پکلی تاکسل می‌باشد.

اطلاعات زیر فقط برای متخصصان پزشکی یا مراقبت های بهداشتی در نظر گرفته شده است:

دستورالعمل های بیشتر برای آماده سازی برای انفوزیون توصیه هایی برای تماس با دارو

سوبوتکسل® یک عامل ضد نئوپلاستیک است و مانند سایر ترکیبات بالقوه سمی، باید در هنگام استفاده از آن احتیاط کرد. استفاده از دستکش، عینک و لباس محافظ توصیه می شود. اگر محلول سوبوتکسل® با پوست تماس پیدا کرد، بلافاصله پوست را با آب و صابون بشویید. اگر سوبوتکسل® با غشاهای مخاطی تماس پیدا کرد، غشاهای کاملاً با آب شسته شوند.

سوبوتکسل® فقط باید توسط پرسنلی که به طور مناسب در کار با عوامل سیتوتوکسیک آموزش دیده‌اند، تهیه و تجویز شود. کارکنان باردار نباید با سوبوتکسل® کار کنند.

آماده‌سازی محلول جهت تزریق

سوبوتکسل® باید در شرایط آسپتیک قبل از انفوزیون رقیق شود. سوبوتکسل® باید در محلول تزریقی سدیم کلرید ۹ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر (۰/۹٪)، محلول انفوزیونی گلوکز ۵۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر (۰/۵٪) یا گلوکز ۵۰ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر (۰/۵٪) در محلول تزریقی رینگر تا غلظت نهایی ۰/۳ تا ۱/۲ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر رقیق شود.

پس از رقیق‌سازی، پایداری شیمیایی و فیزیکی در حین استفاده در کیسه‌های انفوزیون پلی‌پروپیلن برای حداقل ۲۴ ساعت در دمای زیر ۳۰ درجه سانتی‌گراد نشان داده شده است. از نقطه نظر میکروبیولوژیکی، فرآورده رقیق شده باید بلافاصله استفاده شود. در صورت عدم استفاده فوری، عدم رعایت زمان و شرایط نگهداری در حین و مسئولیت آن بر عهده مصرف کننده است و معمولاً بیش از ۲۴ ساعت در دمای ۲ تا ۸ درجه سانتی‌گراد نگهداری نشود، مگر اینکه رقیق‌سازی در شرایط آسپتیک کنترل شده و معتبر صورت گرفته باشد. پایداری شیمیایی، فیزیکی و میکروبی فرآورده استفاده نشده

و رقیق نشده باقی مانده در ویال تا ۲۸ روز در دمای زیر ۳۰ درجه سانتیگراد نشان داده شده است. مسئولیت سایر زمان‌ها و شرایط نگهداری در حین استفاده بر عهده مصرف کننده است. فرآورده‌های دارویی تزریقی باید قبل از تجویز از نظر وجود ذرات معلق و تغییر رنگ بررسی شوند.



شرکت سبحان انکولوژی رشت - ایران

تلفن دفتر مرکزی: ۰۲۱-۸۳۸۷۹۰۰۰

مرکز حمایت از بیماران: ۰۲۱-۸۳۸۷۸

E-mail: SPC@sobhanoncology.com



Sobotaxel[®]

Paclitaxel 6mg/mL

Concentrated solution for infusion after dilution



**Read the contents of this leaflet
carefully before taking this medicine.**





Sobotaxel[®]

Paclitaxel 30 mg/5 mL

Paclitaxel 100 mg/16.7 mL

Paclitaxel 150 mg/25 mL

Paclitaxel 300 mg/50 mL

Concentrated solution for infusion after dilution



Manufactured by Sobhan Oncology Co. Rasht - Iran

Read this entire leaflet carefully before you start taking this medicine.

-Keep this leaflet. You may need to read it again.

-If you have further question, ask your doctor or your pharmacist.

-This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.

In this leaflet:

1. What Sobotaxel® is and what it is used for
2. What you need to know before you take Sobotaxel®
3. How to take Sobotaxel®
4. Possible side effects
5. How to store Sobotaxel®
6. Further information

1. What Sobotaxel® is and what it is used for

Sobotaxel® belongs to a group of medicines known as antineoplastic agents. These agents are used to treat cancer. Sobotaxel® concentrate for solution for infusion is used to treat:

- Advanced AIDS-related Kaposi's sarcoma when certain other

treatments (liposomal anthracyclines) have been tried but have not worked.

- Advanced ovarian cancer or remaining tumour (> 1 cm) after initial surgery, in combination with cisplatin as first-line treatment.

- Treatment of metastatic ovarian cancer where platinum-containing therapy has failed

- Advanced non-small cell lung cancer if potentially curative surgery and/or radiation therapy are not possible, in combination with cisplatin.

- Locally advanced or metastatic breast cancer (in combination with other cytotoxics or alone if other cytotoxics have failed or are

inappropriate)

- Adjuvant treatment of node-positive breast cancer following treatment with anthracycline and cyclophosphamide

2. What you need to know before you take Sobotaxel®

Do not use Sobotaxel®:

- if you are hypersensitive to paclitaxel or any of the other ingredients of Sobotaxel®,
- if you have ever had any problems with your liver,
- if you have been told that your white blood cell count is very low,
- if you have a serious, uncontrolled infection,
- if you are pregnant, may become pregnant or are breast-feeding.

Take special care with Sobotaxel®

Before you start treatment with Sobotaxel® and during treatment, you will have regular blood tests to check that it is safe for you to continue with your treatment.

Sobotaxel® is not recommended for use in children and adolescents under 18 years.

Tell your doctor immediately if you develop severe or prolonged or bloody diarrhoea during or after treatment with Sobotaxel®. This may be a sign of a serious bowel inflammation (pseudomembranous colitis).

If you experience an irregular heartbeat, dizziness or faintness during treatment.

If you previously had radiation treatment (radiotherapy) to your chest (see section 4: Possible side effects).

If you are taking other medicines which could interact with paclitaxel (see Using other medicines).

Sobotaxel® should be used with caution in patients aged over 75 years with metastatic adenocarcinoma of the pancreas.

Monitoring requirement

- Cardiac monitoring should be undertaken, particularly if patients have underlying cardiac disease or previous exposure to anthracyclines.
- Patients should be monitored for signs and symptoms of pneumonitis and sepsis.

Using other medicines

Please tell your doctor before you are given Sobotaxel® if you:

- are taking ritonavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine (for the treatment of AIDS) or any other prescribed medicines for your condition;
- are taking any other medicines prescribed by a physician for any condition (e.g. erythromycin, fluoxetine, gemfibrozil, imidazole antifungals, rifampicin, carbamazepine, phenytoin, phenobarbital);
- are taking other medicines that you have bought for yourself without a prescription.

If you are already being treated with doxorubicin for your con-

dition, then your first dose of paclitaxel should be given 24 hours after doxorubicin.

Sobotaxel® may alter the effect of other medicines because of its high alcohol content. If you see another doctor or visit a hospital, remember to tell them what medicines you are taking.

Pregnancy and breast-feeding

Sobotaxel® may cause serious birth defects and should therefore not be used if you are pregnant.

Ensure effective contraception during and for at least 6 months after treatment in men or women.

If pregnancy occurs inform your doctor immediately.

You must not breast-feed your baby when you are treated with

Sobotaxel®. Do not restart breast-feeding, unless your doctor has allowed you to.

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

Driving and using machines

Sobotaxel® contains alcohol. Thus it may not be safe for you to drive or to use machines for up to several hours after you have had your treatment. Check with your doctor. You should be able to drive and use machines between your treatments with Sobotaxel®, unless you feel tired or dizzy.

Important information about some of the ingredients of Sobotaxel®

This medicine contains approximately 50 % by volume of alcohol. The amount of alcohol in this medicine may alter the effects of other medicines and should be taken into account in patients with liver disease or epilepsy.

3. How to take Sobotaxel®

Your concentrate for solution for infusion will be diluted and given slowly into a vein over about 3 hours unless otherwise stated. The amounts (dose) of Sobotaxel® you will be given will be worked out depending on your body surface area in square meters (m^2) and will also take into account the results of your

blood tests and your medical condition. If necessary, your doctor will adjust the dosage during the treatment.

AIDS-related Kaposi's sarcoma

The usual dose of Sobotaxel® is 100 mg/m² of body surface area. You will be given Sobotaxel® every two weeks, as long as the results of your blood tests show that it is safe to carry on with your treatment.

Breast cancer

An intravenous dose of Sobotaxel® 175 mg/m² infused over 3 hours once every 3 weeks is recommended for adjuvant treatment (for 4 courses), for second-line monotherapy, and for first-line treatment with trastuzumab; Sobotaxel® is given the

day after the first dose of trastuzumab, or immediately after subsequent doses if well-tolerated. When used first-line with doxorubicin, Sobotaxel® 220 mg/m² is infused over 3 hours once every 3 weeks; the dose is given 24 hours after doxorubicin.

Advanced ovarian cancer (first-line therapy)

Two doses of Sobotaxel® may be given:

- Sobotaxel® 175 mg/m² of body surface area administered as a 3-hour infusion into a vein, followed by another medicine, cisplatin, every three weeks;
- Sobotaxel® 135 mg/m² given as a 24 hour infusion, followed by cisplatin, every three weeks.

Your continued treatment will depend on the results of your blood tests showing that it is safe to carry on with your treatment.

Ovarian cancer (second-line therapy)

The suggested dose is 135 or 175 mg/m² infused over 3 hours once every 3 weeks.

Advanced non-small cell lung cancer

The recommended dose of Sobotaxel® is 135 mg/m² over 24 hours, or 175 mg/m² over 3 hours, followed by cisplatin, and repeated at 3-week intervals.

To help prevent allergic reactions occurring while you are receiving your infusion you will be given medication before

your treatment starts. Twelve and then six hours before your infusion you will be given dexamethasone (a steroid), either as a tablet to swallow or as an injection. Half to one hour before your infusion you will be given two different types of injection (an antihistamine and an H2 antagonist).

4. Possible side effects

Common or very common

Alopecia, anaemia, anxiety, appetite decreased, arrhythmias, arthralgia, asthenia, bone marrow disorders, chest discomfort, chills, constipation, cough, decreased leucocytes, depression, diarrhoea, dizziness, drowsiness, dry eye, dyspnoea, electrolyte imbalance, excessive tearing, extravasation necrosis,

eye inflammation, fever, fluid imbalance, gastrointestinal discomfort, gastrointestinal disorders, haemorrhage, headache, hyperpyrexia, hypertension, increased risk of infection, influenza like illness, insomnia, laryngeal pain, lymphoedema, malaise, movement disorders, mucositis, muscle complaints, nail discolouration, nail disorders, nasal complaints, nausea, nerve disorders, neutropenia, oedema, oral disorders, pain, respiratory disorders, sensation abnormal, skin reactions, taste altered, thrombocytopenia, vasodilation, vertigo, vision disorders, vomiting, weight changes , peripheral neuropathy, neurotoxicity, hypersensitivity reactions, flushing, rash, chest pain, back pain, tachycardia, generalised urticaria, angioede-

ma, anaphylaxis

Uncommon

Allergic rhinitis, breast pain, catheter related infection, dry mouth, dysphagia, ear pain, embolism and thrombosis, eye discomfort, facial swelling, gait abnormal, hepatomegaly, hoarseness, hyperglycaemia, hypoalbuminaemia, hypoglycaemia, hypotension, limb discomfort, muscle weakness, neoplasm complications, peripheral coldness, photosensitivity reaction, polydipsia, reflexes abnormal, sepsis, sweat changes, swelling, syncope, tinnitus, tremor, urinary disorders

Rare or very rare

Atrioventricular block, cardiac arrest, congestive heart failure,

left ventricular dysfunction, radiation injuries, severe cutaneous adverse reactions (SCARs)

5. How to store Sobotaxel®

Keep out of the reach and sight of children.

Store in the original package in order to protect from light.

Do not use Sobotaxel® after the expiry date which is stated on the carton after “Exp.” The expiry date refers to the last day of that month.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. Further information

What Sobotaxel® 6 mg/mL contains

The active substance is Paclitaxel.

1 ml of concentrated solution contains 6 mg Paclitaxel.

The other ingredients are ethanol anhydrous, citric acid and macrogolglycerol ricinoleate.

What Sobotaxel® 6 mg/mL looks like and contents of the pack

Clear, colourless or slightly yellow viscous solution.

The concentrate is packed in vials:

5 ml contains 30 mg Paclitaxel

16.7 ml contains 100 mg Paclitaxel

25 ml contains 150 mg Paclitaxel

50 ml contains 300 mg Paclitaxel.

The following information is intended for medical or healthcare professionals only: Further instructions for preparation for infusion

Recommendations for handling

Sobotaxel® is an antineoplastic agent and, as with other potentially toxic compounds, caution should be exercised in handling Sobotaxel®. The use of gloves, goggles and protective clothing is recommended. If Sobotaxel® solution comes into contact with the skin, wash the skin immediately and thoroughly with soap and water. If Sobotaxel® contacts mucous membranes, the membranes should be flushed thoroughly

with water. Sobotaxel® should only be prepared and administered by personnel appropriately trained in the handling of cytotoxic agents. Pregnant staff should not handle Sobotaxel®.

Preparation of the infusion solution

Sobotaxel® must be diluted under aseptic conditions prior to infusion. Sobotaxel® should be diluted in sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) solution for injection, glucose 50 mg/ml (5%) solution for infusion, or glucose 50 mg/ml (5%) in Ringer's solution for injection to a final concentration of 0.3 to 1.2 mg/ml. Following dilution, chemical and physical in-use stability in polypropylene infusion bags has been demonstrated for at least 24 hours when stored below 30°C.

From a microbiological point of view, the diluted product should be used immediately. If not used immediately, in-use storage times and conditions prior to use are the responsibility of the user and would normally not be longer than 24 hours at 2 to 8 °C, unless dilution has taken place in controlled and validated aseptic conditions.

Chemical and physical and microbial stability of unused, undiluted product remaining in the vial has been demonstrated for up to 28 days when stored below 30°C. Other in-use storage times and conditions are the responsibility of the user.

Parenteral medicinal products should be inspected visually for particulate matter and discolouration prior to administration.



Sobhan Oncology, Rasht-Iran





Tel: +98 21 83879000

Patient Support Center: +98 21 83878

E-mail: SPC@sobhanoncology.com

PXBV-0000-LF-00

Sobhan Oncology Co.

Leaflet	Sobotaxel		
Color	295 U 	Green C  109 C 	288 C 
Size	60x40 mm	Tolerance: ±1mm	
File name	PXBV-0000-LF-00	Grammage of internal pages: 58-72 g/m ²	
Date	08.03.03	Grammage of page cover: 186-214 g/m ²	