الدوائية لمريض خاضع للعلاج بالديال الدوي (خيطل كلوي) مشابهة للمرضى غير الخاضعين للعلاج بالديال عادتا كان معدل الامتصاص 135 ملغ/م² من بكليتاكسل في شكل حقن معطول عبر الوريد لمدة 3 ساعات.

بعد جرعة روتينية بقدرة 180 ملغ/م² في شكل حقن معطول عبر الوريد تم إعطاؤها إلى 19 مريضا من مصابي سرطانة كانوري، كان متوسط قصى تركيز (Cmax) قيمة 530 ناقو ج/مليلتر (المدى 147 - 2860 ناقو ج/مليلتر) ومتوسط منحنى الزمن والتركيز (AUC) قيمة 5619 ناقو ج/مليلتر/ساعة (المدى 2009 - 14829 ناقو ج/مليلتر/ساعة). النصفية كانت 206 ثوان/ساعة (المدى 31 - 1368) ومعدل التوزيع بلغ 291 لتر/م² (المدى 163 - 638). كان متوسط قدرة عبر الصفاء بالإجراء الثوائي 23.7 ساعة (المدى 12-31).

في التجارب السريرية التي تم فيها إعطاء بكليتاكسل ومشتق سرطان مثل تراميتو و إطراء دوكسوروبيسين و سيفلاتنيه كانا ممتنين. التعرض الكلي للتلازما إلى دوكسوروبيسين كان أعلى بنسبة 49% عندما تم إعطاؤه بعد بكليتاكسل مباشرة عنه عندما تم إدخاله في مقدار 24 ساعة بين الدواءين.

لاستعمال بكليتاكسل بالتزامن مع علاجات مضرة، يرجاء مراجعة ملخص خصائص المحلول لسيمبلاتين أو دوكسوروبيسين أو تراستوزومب لمزيد من المعلومات حول كيفية استعمال هذا المحلول المضرة.

5.3 بيانات السلامة في المرحلة ما قبل السريرية

استنادا على أدلة الترتوج لدى ذكور الفئران وإناثها، بالإضافة إلى ذكور في الخصوبة لدى ذكور الفئران وإناثها، بالإضافة إلى ذكاء تسبب بكليتاكسل في انخفاض مؤشرات الخصوبة الذكرية والتناسلية، وزيادة في سمية الأجنة في المراحل الأولى والأخيرة من الحمل.

لم تقم دراسات سلامة ما قبل السريرية لمستحضر بكليتاكسل على حامل مسرطن وسامًا للطاقة وفاة آلية هذه المتعلقة بالحركية الدوائية. بناء بكليتاكسل كسب للطفرات الجينية في أنظمة الاختبار في المختبر و داخل الجسم خلة الكثيبات.

6. تفاصيل دوائية

6.1 قائمة الأدوية

كلمل مذروع الاحتواء(بالكلي)

حمض ستريك لا مائي

بولوكسيل 35 زيت الخروع

6.2 عدم التوافق

قد يؤدي مكونو هذا المحلول وليسيثوليت بولوكسيل زيت الخروع إلى رشح دي (2-ثيلين هكسيل) الكحول من الحدوبات البلاستيكية المصنوعة من حامض فينيل بيوتيرات كلورايد (PVC)، عند مستويات تعتبر ذات مؤثرة والتركيز. وبالتالي، لا يجب تحضير بكليتاكسل أو حقنه أو استعماله في مخارج عبر مصنوعة من حامض فينيل كلورايد بما في ذلك حقن الزجاج أو مخارج أدروبلين أو مخلط الأنابيب.

6.3 مدة الصلاحية

25 شهرا

من وجهة نظر بيولوجية ثقيلة ، يجب استعمال المحلول المخفف على الفور.

6.4 الاحتياطات خاصة بالحفظ

يخزن في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية المحفظ بالعبوة الأصلية للحماية من الضوء.

لمن للتجدد الأو كر عكسي على المحلول. قد يترسب المحلول البيرة، وكلية سيؤثر مرا أخرى هذه وصولية لدرجة حرارة الغرفة مع بعض التحريك أو يذوبه. إذا ظل المحلول قائما أو إذا تمت ملاحظة رواسب، غير مناسبة. يجب التخلص من القارورة.

بعد الاستعمال الأول لم يعد التخفيف، انظر الفصل 6.3.

6.5 طبيعة الحلق ومحتواها

قارورة ذات 50 مل

قارورة ذات 16.7 مل

قارورة ذات 5 مل

قارورة ذات 1 مل

6.6 احتياطات خاصة للتخلص من المنتج وكذلك التداخل الأخرى

إعداد بكليتاكسل يتطلب محلة تحرك وسلامة الطرطانية، ويجب الحذر عند التداخل معه. يجب تهيئة عملية التخفيف في أجواء مضغوطة، و بواسطة متخصص في المجال المعني. يجب ارتداء قفازات ملائمة. يجب تجنب ملامسة بكليتاكسل الجلد أو الأغشية المخاطية.

إذا لامس بكليتاكسل الجلد، يجب غسل الجد على الفور. جيدا بالماء والصابون. يجد التعرض الموضعي، كان من بين الآثار الجانبية حدوث تضل وحرق واحمرار. إذا لامس بكليتاكسل الأغشية المخاطية، يجب غسلها جيدا بالماء.

عند الاستنشاق، تم الإبلاغ عن حالات يجد فيها تم الصدر والأنف والحلق، الشعور بحرق في الحنجرة والغثيان.

التخطير للاستعمال الدوائي الآثار تخفف الفيال قطرة من الدواء. لا يجب استعمار أي تركيب. الأدوية السامة للخلايا أو الأدوات المشلية ذات الثقة و المحافية مع قوارير بكليتاكسل، جيتاكسل قد تؤدي إلى تداعي السامة ما يتبع عد قد استعملة تعقيم المحلول.

قبل الحقن المتواصل عبر الوريد، يجب تخفيف بكليتاكسل في محلول جاهز كلمل المحلول عبر الوريد (0.3 إلى 1.2 ملغ/مل) باستخدام تقنيات معقمة مع أحد المحاليل التالية:

- 9 ملغ/مل (0.9%) محلول كلوريد الصوديوم للحقن المحلول عبر الوريد ، أو
- 50 ملغ/مل (5%) محلي، هلوكوز للحقن المحلول عبر الوريد، أو
- 50 ملغ/مل محلول هلوكوز و 9 ملغ/مل محلول كلوريد الصوديوم للحقن المحلول عبر الوريد ، أو
- محلول رينجر يحتوي على 50 ملغ/مل هلوكوز.

معدل الامتصاص من الخفيف المحلول، الخلط المناوبة. خلط محايد، الخلط المناوبة. لا تصلح سوى للاستعمال. مرة واحدة

للتعرف على كيفية خلط محلول الحقن المتواصل عبر الوريد المشكل انظر الفصل 6.6.

يجب فحص محلول الحقن المتواصل عبر الوريد ظاهريا لاكتشاف أي بيئة مترسبة أو تغير في اللون.

عند التحضير، قد تدور المحافل قلقة اللون وما يزيد في سواع التركيب، ولا يزول بالتريج من ملئه. لا يؤثر الشكل القاتم على فعالية المنتج يجب استعمال محلول الحقن المتواصل عبر الوريد عبر مرشح دخلي به عشاء دي مسام صغير يصل 0.22 مكرون. لم يلاحظ أي فقد هام في الفعالية بعد إيصال المحلول داخل الجسم عبر أنابيب وريدية تحتوي على مرشح دخلي (0.22 مكرون).

كانت هناك بعض حالات الترسب خلال الحق المتواصل عبر الوريد لبكليتاكسل. مع اعتبار حدوثه في نهاية الحقن المتواصل عبر الوريد لمدة 24 ساعة للحد من خطر الترسب. يجب وضع جميع الأدوات المستخدمة للتحضير بالتأكد أنها خالية من الشحوم. وتجنب إخراج الزئد والتحريك للمحلول. يجب فحص محلول الحقن المتواصل عبر الوريد بانتظار خلال عملية الحقن المتواصل.ويجب إيقاف العملية في حال وجود ترسب.

لخلص نوع من الترسب الى (بيلوري هلميل) الكحول، والذي قد يحدث مع حقنات المحلول الوريدي. إن الترسب الناتج الفيلة الأدوية البلاستيكية المصنوعة من متعدد الفينيل كلورايد (PVC)، ويتعلق خلط محلول بكليتاكسل المخفف في زجاجات غير مصنوعة من متعدد الفينيل كلورايد الزجاج، متعدد بروبلين أو حقائب بلاستيكية مصنوعة من متعدد البولي إيثيلين. لم تثبت عن استخدام أجهزة الشرشح المصنوعة على أنابيب بلاستيكية مصنوعة من متعدد الفينيل كلورايد ذات مخرج وألو مرج قصير أو رشح ذي إيماء هكسيل) الفالاتات.

6.7 تعليمات من التداوي

الاستعمال الدوائي يجب وضع جميع الأدوات المستخدمة للتحضير بالتأكد أنها خالية التلوث وتبريدا أو أي شيء آخر ذي صلة بكليتاكسل في حقوق وقاية خاصة ، وأن يلزم الشخص من الآثاره والقوانين الخاصة بالتعامل مع المركبات السامة للخلايا.

7. الفاعلية

رقم طرف التسجيل في الجزائر: 13/04/05C 100/182

تاريخ آخر مراجعة لهذه النشرة: مارس 2014

صيغة طرق التسجيل: سيتلا الحدوتة، S-103 to S- 105, S-107 to S-112, L-147 to S-1-7-1

مصنع و محل ما قبل: سيتلا الحدوتة، S-103 to S- 105, S-107 to S-112, L-147 to S-1-7-1 المنطقة الصناعية فيرتا، عوا، ثيلند

بكليتاكسل

(بكليتاكسل لحقن USP)

2. التركيب النوعي والكمي

بحتوي على 1 مل من:

بكليتاكسل USP.....6 ملغ

كمول مذروع الداوإيثانول) ..... BHP

كمول مذروع الداوإيثانول) ..... 49.7 % v/v

حمض الميبوليك ٦ مالئ BP.....ك.ك

زيت الخروع بولوكسيل35 USNF.....ك.ك

الأسوقة ذات الآثار الجوهر كمول مذروع الداوإيثانول) ، زيت الخروع بولوكسيل.

3. الشكل الصيدلاني

محلول لحقن عبر الوريد

4. المعلومات السريرية

4.1 دواعي الاستعمال

سرطان المبيض

الجرعة الأولى الأولى لسرطان المبيض، يتم وصف بكليتاكسل لعلاج المرضى المصابين بورم متقدم أو من يعانون من بقايا الورض (> 1 سم) بعد شق الجوف الأولي، بالتزامن مع سيسبلاتين.

في العلاج الكيماوي الثاني لسرطان المبيض، يتم وصف بكليتاكسل في علاج الورم السرطاني التقلي بالمبيض بعد فشل العملية القياسية القائمة على البلاتين.

في العلاج الإضافي، يتم وصف بكليتاكسل لعلاج المرضى المصابين بورم الثدي السرطاني المنتشر لنقل المتفلة إليه المعالجة الكيميائية بالأنثراسيكلين والسيكلوفوسفميد (AC). يجب أخذ العلاج الإضافي بكليتاكسل في الاعتبار كعلاج للحمل بالأنثراسيكلين والسيكلوفوسفميد.

يتم وصف بكليتاكسل للعلاج الأولي لسرطان الثدي المنتقم موضحيًا أو التقلي إما بالتزامن مع بالأنثراسيكلين. عند المرضى الذين يتلهمهم العلاج بالأنثراسيكلين، أو بالتزامن مع تراستوزومب. عند المرضى الذين قيمهم قلبهم ذو قيمة ظهور في المستقل 2 (ثماني الشهر الظاهري البشري (HER-2) عند مستوى 3+ كما هو محدد في تحليل الكيمياء الهيستولوجية المناعية (IHC) ، مع المرضى الذين لا يتسهم العلاج بالأنثراسيكلين.

كمثال في المعالجة الأحادية (أحادية عوض). علاج الورم السرطاني التقلي للثدي مع المرضى الذين فشلوا في الاستجابة بشكل مقبول للعلاج القياسي بالأنثراسيكلين و مع المرضى الذين لم يلائمهم العلاج بالأنثراسيكلين.

سرطان الرئة غير صغير الخلايا المتقدم (NSCLC): يتم وصف بكليتاكسل، بالتزامن مع سيسبلاتين، لعلاج سرطان الرئة غير صغير الخلايا مع المرضى غير المرشحين لتلك الجراحي المتمثل وأو العلاج الإشعاعي.

سركوما كابوزي (KS) النتيجة عن الإيدز: الجرعة الأولى المصابين بسركوما كابوزي النتيجة عن فيروس الإيدز المنقلب، مع لم تتجح معالجة السابقة بليبوسومال أنثراسيكلين.

هناك بيانات فعالية محدودة لدعم تمديد الوقت الاستعمال هذا، منذ عرضنا لمنحص الدراسات ذات الصلة في القسم 5.1.

4.2 الجرعة وطريقة الاستعمال

العلاج المتهدي: يجب إعطاء جميع المرضى علاج تمهيدي يتكون من الكورتيكوستيرويدات ومضادات الهيستامين ومضادات مستقبل الهيدروجين (H2) قبل استعماله مع بكليتاكسل، ذلك لمنع تفاعلات الحساسية الخطيرة. قد يتكون ذلك العلاج التمهيدي من:

جدول 1: جدول العلاج التمهيدي

العلاج التمهيدي	الجرعة	الاستعمال قبل بكليتاكسل
بيتاميثازون	20 ملغ عن طريق الفم أو الوريد*	عن طريق الفم، حوالي 12 ساعة و 6 ساعات عن طريق الوريد؛ (12 - 60 دقيقة)
ديفينهيدرامين **	50 ملغ عن طريق الوريد	30 إلى 60 دقيقة
سيمتيدين أو رانيتيدين	300 ملغ عن طريق الوريد 50 ملغ عن طريق الوريد	30 إلى 60 دقيقة

* 20-8 ملغ لمرضى سركوما كابوزي

** داخل الوريد

*** أو مضاد هيستامين مكافئ، مثل كلورفينامين 10 ملغ عن طريق الوريد، يتم استعماله من 30 إلى 60 دقيقة قبل بكليتاكسل

يجب استعمال بكليتاكسل باستخدام مرشح دخلي به عشاء ذو مسام صغير يحجم 0.22 مكرون.

نظرًا لخطورة حدوث تسرب، يوصى بمراقبة دقيقة لمكان الحقن المتواصل عبر الوريد لتجنبا لحدوث ارتشاح أنابة استعمال الدرام.

علاج الأولي لسرطان المبيض: على الرغم من خضوع بعض أنظمة العلاج البديلة لبكليتاكسل للدراسة في الوقت الحالي، إلا أنه من الموصى به المعالجة بكليتاكسل بمصاحبة سيسبلاتين.

كمثال، إن مدة العلاج المعتمد عبر الوريد، و نسبة بجرعتين مختلفتين للعلاج بكليتاكسل، يتم استعمال 175 ملغ/م² من بكليتاكسل في شكل حقن عبر الوريد على فترة ثلاث ساعات متبوعة بجرعة 75 ملغ/م² من سيسبلاتين، ويتم تكرار العلاج على فواصل زمنية قدرها 3 أسابيع. أو يتم استعمال 135 ملغ/م² من بكليتاكسل في شكل حقن عبر الوريد على فترة 24 ساعة متبوعة بجرعة 75 ملغ/م² من سيسبلاتين، ويتم تكرار العلاج على فواصل زمنية قدرها ثلاثة أسابيع.

علاج الثاني لسرطان المبيض: الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل 175 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

العلاج الإضافي لورم الثدي السرطاني: الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 175 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات لأربع جرعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات، ويتبع ذلك العلاج الكيميائي بالأنثراسيكلين والسيكلوفوسفميد (AC).

العلاج الأولي بالمعونة الكيميائية لورم الثدي السرطاني: عند استعمال بكليتاكسل بالتزامن مع دوكسوروبيسين (50 ملغ/م²)، فيجب أن يكون استعمال بكليتاكسل بعد 24 ساعة من دوكسوروبيسين. الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 220 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

علاج الثاني لورم الثدي السرطاني: عند استعمال بكليتاكسل بالتزامن مع دوكسوروبيسين (50 ملغ/م²)، فيجب أن يكون استعمال بكليتاكسل بعد 24 ساعة من دوكسوروبيسين. الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 220 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

يجب أن يكون الجرعات الثاني بعدئون من فاص خطير في الحالات: إذا تمت إعادة ثلاث جرعات أو اعتلال خطير في الأعصاب الطرفية أثناء الجرعة بنسبة 50% لجرعات حالات الجرعة الثالثة (175 ملغ/م²) لمرضى سركوما كابوزي).

المرضى المصابين بالضور الثدي: البيانات المتوافرة غير كافية للتوصية بإعطاء الجرعة مع المصابين بضرور كبدي بسيط إلى متوسط. يجب عدم الإعطاء للمصابين بضرور كبدي حاد بعلاج بكليتاكسل.

الاستعمال مع الأطفال: لا توصى باستعمال بكليتاكسل مع الأطفال أقل من 18 عامًا بسبب نقص البيانات الخاصة بالسلامة وفعاليته.

4.3 موانع الاستعمال

يجب استعمال بكليتاكسل مع المرضى المصابين بتفاعلات حساسية خطيرة تعاد بالكليتاكسل أو مالوروجيا وبيسيوليت (بولوكسيل زيت الخروع) أو أحد المواد المساعدة الأخرى.

يجب استعمال بكليتاكسل مع المرضى المصابين بتفاعلات حساسية خطيرة تعاد بالكليتاكسل أو مالوروجيا وبيسيوليت (بولوكسيل زيت الخروع) أو أحد المواد المساعدة الأخرى.

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى الذين لديهم تعداد أولي للنيوتروفيل أقل من 1500 خلية/مم³ أو عند الصفائح 100 ألف خلية/مم³ أو عند الصفائح 75 ألف خلية/مم³ في حالة المرضى المصابين بضرور في الكبد.

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى المصابين بضرور حاد في الكبد.

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى الذين يعانون من ضرور كلوي حاد.

4.4 تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال

يجب استعمال بكليتاكسل تحت إشراف طبيب متخصص في استعمال الأدوية السامة لخلايا السرطان. ونظرًا لاحتمالية حدوث تفاعلات فرط حساسية خطيرة، يتم توفير أجهزة مناسبة.

نظرًا لاحتمالية حدوث تسرب، من الموصى به وجود مرشح لصيغة لمنحل الحقن المتواصل عبر الوريد تحتيا لحدوث إرتشاح أنابة استعمال الدوام.

**** داخل الوريد

*** أو مضاد هيستامين مكافئ، مثل كلورفينامين 10 ملغ عن طريق الوريد، يتم استعماله من 30 إلى 60 دقيقة قبل بكليتاكسل

يجب استعمال بكليتاكسل باستخدام مرشح دخلي به عشاء ذو مسام صغير يحجم 0.22 مكرون.

نظرًا لخطورة حدوث تسرب، يوصى بمراقبة دقيقة لمكان الحقن المتواصل عبر الوريد لتجنبا لحدوث ارتشاح أنابة استعمال الدرام.

علاج الأولي لسرطان المبيض: على الرغم من خضوع بعض أنظمة العلاج البديلة لبكليتاكسل للدراسة في الوقت الحالي، إلا أنه من الموصى به المعالجة بكليتاكسل بمصاحبة سيسبلاتين.

كمثال، إن مدة العلاج المعتمد عبر الوريد، و نسبة بجرعتين مختلفتين للعلاج بكليتاكسل، يتم استعمال 175 ملغ/م² من بكليتاكسل في شكل حقن عبر الوريد على فترة ثلاث ساعات متبوعة بجرعة 75 ملغ/م² من سيسبلاتين، ويتم تكرار العلاج على فواصل زمنية قدرها ثلاثة أسابيع. أو يتم استعمال 135 ملغ/م² من بكليتاكسل في شكل حقن عبر الوريد على فترة 24 ساعة متبوعة بجرعة 75 ملغ/م² من سيسبلاتين، ويتم تكرار العلاج على فواصل زمنية قدرها ثلاثة أسابيع.

علاج الثاني لسرطان المبيض: الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل 175 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

العلاج الإضافي لورم الثدي السرطاني: الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 175 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات لأربع جرعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات، ويتبع ذلك العلاج الكيميائي بالأنثراسيكلين والسيكلوفوسفميد (AC).

العلاج الأولي بالمعونة الكيميائية لورم الثدي السرطاني: عند استعمال بكليتاكسل بالتزامن مع دوكسوروبيسين (50 ملغ/م²)، فيجب أن يكون استعمال بكليتاكسل بعد 24 ساعة من دوكسوروبيسين. الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 220 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

علاج الثاني لورم الثدي السرطاني: عند استعمال بكليتاكسل بالتزامن مع دوكسوروبيسين (50 ملغ/م²)، فيجب أن يكون استعمال بكليتاكسل بعد 24 ساعة من دوكسوروبيسين. الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل هي 220 ملغ/م² ويكون استعماله على فترة 3 ساعات مع فاصل زمني 3 أسابيع بين مجموعات الجرعات.

يجب أن يكون الجرعات الثاني بعدئون من فاص خطير في الحالات: إذا تمت إعادة ثلاث جرعات أو اعتلال خطير في الأعصاب الطرفية أثناء الجرعة بنسبة 50% لجرعات حالات الجرعة الثالثة (175 ملغ/م²) لمرضى سركوما كابوزي).

المرضى المصابين بالضور الثدي: البيانات المتوافرة غير كافية للتوصية بإعطاء الجرعة مع المصابين بضرور كبدي بسيط إلى متوسط. يجب عدم الإعطاء للمصابين بضرور كبدي حاد بعلاج بكليتاكسل.

الاستعمال مع الأطفال: لا توصى باستعمال بكليتاكسل مع الأطفال أقل من 18 عامًا بسبب نقص البيانات الخاصة بالسلامة وفعاليته.

4.5 موانع الاستعمال

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى المصابين بتفاعلات حساسية خطيرة تعاد بالكليتاكسل أو مالوروجيا وبيسيوليت (بولوكسيل زيت الخروع) أو أحد المواد المساعدة الأخرى.

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى المصابين بضرور حاد في الكبد.

يجب عدم استعمال بكليتاكسل مع المرضى الذين يعانون من ضرور كلوي حاد.

4.6 تحذيرات واحتياطات خاصة للاستعمال

تحذير فرط حساسية خطير يتتج عنها مكافحة محتملة (معرّف كالخفاض في ضغط الدم يحتاج العلاج، أو وذمة وعائية، أو عسر التنفس لمستلزم المعالجة موضع الاهتمام، أو ارتكاري عامة) هو مرجحين (< 1%) من جميع مجموعات الجرعات) تفاعلات فرط حساسية خطيرة عبر خطيرة. تم تحقيق تلك التفاعلات عند الجرعة، وخاصة الاحرار و لمطلع الجوانب. إن تدلل علاجي، وإن توتر على سير العلاج بكليتاكسل.

تفاعلات فرط حساسية طفيفة تتتج عنها مكافحة محتملة (معرّف كالخفاض في ضغط الدم يحتاج العلاج، أو وذمة وعائية، أو عسر التنفس لمستلزم المعالجة موضع الاهتمام، أو ارتكاري عامة) هو مرجحين (< 1%) من جميع مجموعات الجرعات) تفاعلات فرط حساسية طفيفة. عند ظهور تلك التفاعلات عند الجرعة، وخاصة الاحرار و لمطلع الجوانب. إن تدلل علاجي، وإن توتر على سير العلاج بكليتاكسل.

الآثار الجانبية الخطيرة تكون الآثار الجانبية الخطيرة بنسبة 60% من المرضى، وكانت خطيرة في نسبة 23% من المرضى.

الاعتلال العصبي الطرفي يتتج عنها اعتلال في الأعصاب الطرفية، وكان دائمًا مع بلوغ الآثار الجانبية الخطيرة. يوصى بخفض الجرعة بنسبة 50% (25% لمرضى سركوما كابوزي) عند ظهور تلك الحالة بكليتاكسل. بالتزامن مع سيسبلاتين، عند المرضى المصابين بضرور الكلى، يجب أخذ العلاج الإضافي بكليتاكسل في الاعتبار كعلاج للحمل بالأنثراسيكلين والسيكلوفوسفميد.

يتم وصف بكليتاكسل للعلاج الأولي لسرطان الثدي المنتقم موضحيًا أو التقلي إما بالتزامن مع الأنثراسيكلين. عند المرضى الذين يتلهمهم العلاج بالأنثراسيكلين، أو بالتزامن مع تراستوزومب. عند المرضى الذين قيمهم قلبهم ذو قيمة ظهور في المستقل 2 (ثماني الشهر الظاهري البشري (HER-2) عند مستوى 3+ كما هو محدد في تحليل الكيمياء الهيستولوجية المناعية (IHC) ، مع المرضى الذين لا يتسهم العلاج بالأنثراسيكلين.

قصور كلوي ناقل: يجدر الحيلة عن الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل بضرور كبدي، وخاصة تقليبة الخباع المطعى من الدرجة III-IV. لا يوجد دليل على زيادة سمية بكليتاكسل عند استعماله في تلك حقن معطول عبر الوريد لمدة 3 ساعات للمرضى المصابين باضطراب متوسط في وظائف الكلى. لا توجد بيانات متاحة عن الذين يعانون من ضرور حاد بدايا المعالجة. عند إعطاء بكليتاكسل في حقن معطول عبر الوريد لفترة أطول، لمدة تطبيقاتها إن فتاح العلاجي عند المرضى المصابين بضرور كلوي معتاوي عند الكثاف في الجرعة. يجب تجنب الجرعة الموصى بها في حالة تطبيقاتها إن فتاح العلاجي الجرعة غير كافية للتوصية بجرعة الجرعة مع المصابين بضرور كبدي بسيط إلى متوسط (انظر الفصل 5.2). لا يجب علاج المرضى المصابين بضرور كبدي حاد بعلاج بكليتاكسل.

الإبلاغ: يعتوي المحلول على نسبة 49.7% إيثانول (كحول)، أو ما يعدل إلى 21 ذلك جرعة عقارية، وهو ما يكافئ في كل جرعة 240 مل من مشروب قهوة أو 100 مل من مشروب خمر. يجب استعمال بكليتاكسل مع المرضى الذين يعانون من إدمان الكحوليات. ويجب أيضًا عند إعطاء عقد التخطيط لاستعمال هذا الدواء لدى الأطفال، والأشخاص المعرضين بشكل أكبر للخطر مثل المصابين بأمراض الكبد أو الصرع أو تلفيف بكميه الكحول المعروف في هذا المحلول على تغيير تأثير الأدوية الأخرى.

تحذير الطبيعي: يجب توخي الحذر لتجنب استعمال بكليتاكسل داخل الشرين. في الدراسات على الحيوانات لدراسة الاحتمال الموضعي، حدثت تفاعلات خطيرة في الجلد بعد الاستعمال داخل الشرين.

نظرًا لما تم الإبلاغ عن حالات عدم **إلتهاب الفولون الخفي**، بما في ذلك حالات المرضى الذين لم يتلقوا علاجًا مثرامنا بمحدد حيوي، تجب مراعاة هذا التفاعل في التشخيص التفاضلي للمرضى الذين لديهم تاريخ أو أعراض من الإيلام، والتي تحدث خلال أو بعد فترة وجيزة من استعمال بكليتاكسل.

قد يعزز تأثير المعالجة بالإشعاع المزمنة على المعالج بكليتاكسل (يعتمد التطر من ترتيب العلاجات) من ظهور الالتهاب الرئوي الخلالي.

طبق بالمعالجة بالإشعاع المزمنة لاستعمال مشترك ومنذ وسبب المشاركة في الحالات التي يعانون من إدمان الكحوليات. ويجب أيضًا عند إعطاء عقد التخطيط لاستعمال مثل هذا الدواء لدى الأطفال، والأشخاص المعرضين بشكل أكبر للخطر مثل المصابين بأمراض الكبد أو الصرع في تجنب كمية الكحول الموجودة في هذا المحلول على تغيير تأثير الأدوية الأخرى.

تحذير الطبيعي: يجب توخي الحذر لتجنب استعمال بكليتاكسل داخل الشرين. في الدراسات على الحيوانات لدراسة الاحتمال الموضعي، حدثت تفاعلات خطيرة في الجلد بعد الاستعمال داخل الشرين.

نظرًا لما تم الإبلاغ عن حالات عدم **إلتهاب الفولون الخفي**، بما في ذلك حالات المرضى الذين لم يتلقوا علاجًا مثرامنا بمحدد حيوي، تجب مراعاة هذا التفاعل في التشخيص التفاضلي للمرضى الذين لديهم تاريخ أو أعراض من الإيلام، والتي تحدث خلال أو بعد فترة وجيزة من استعمال بكليتاكسل.

قد يعزز تأثير المعالجة بالإشعاع المزمنة على المعالج بكليتاكسل (يعتمد التطر من ترتيب العلاجات) من ظهور الالتهاب الرئوي الخلالي.

الاضطرابات الجهاز الهضمي: تحدث تفاعلات فرط حساسية خطيرة عند الجرعة الموصى بها من بكليتاكسل في موضع آخر، في الأقل. لا يوجد علاج محدد لتفاعلات فرط حساسية خطيرة. يجب التوقف عن استعمال بكليتاكسل في حالة حدوث تفاعلات فرط حساسية خطيرة. يجب إعطاء العلاج المناسب لتلك الحالات.

في بعض الحالات، قد يحدث تفاعل في موضع الحقن أثناء الحقن المتواصل عبر الوريد لمدة طويلة أو قد يتأخر لمدة أسبوع أو أيام.

ارجعنا في الدراسة الإكلينيكية التي تم فيها إعطاء بكليتاكسل في حقن معطول عبر الوريد لمدة ثلاث ساعات، كان معدل حدوث الورم لمدة ثلاث أشهر أقل بنسبة 4% عند الجرعة المقابلة (128 مريضًا يضمون العلاج في الدراسات سريرية)، وكما تم الإبلاغ عن مرافقة ما بعد التسويق لمحلول بكليتاكسل.

يتم تحديد معدل تكرار الآثار الجانبية الرئيسانية باستخدام الطريقة التالية:

شائعة جدًا: الورم (خاصة مجرى البول وحدى الجهاز التنفسي الحيوي)، مع الإبلاغ عن حالات وفاة.

غير شائعة: الصدمة الإنتانية

نادرًا: الالتهاب الرئوي، التهاب المفصل، تعفن الدم

الاضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي:

شائعة جدًا: تثبيط النخاع الشوكي، قلة الخلايا، الأنيميا، نقص تعداد النمويه، نقص كريات الدم البيضاء، الترف

نادرًا: قلة الخلايا النخاعية الصوبية (مميت في بعض الحالات)، نقص الصفائح الدموية

نادرًا: الكوكيما الخلايا الحادة، متلازمة خلل التنسج الثنوي

الاضطرابات الجهاز المناعي:

شائعة جدًا: تفاعلات فرط حساسية خطيرة تحتاج العلاج (خاصة الأحمر والطفح الجلدي)

غير شائعة: تفاعلات فرط حساسية خطيرة تحتاج العلاج (خاصة الأحمر والطفح الجلدي) مع الإبلاغ عن حالات وفاة.

نادرًا: الإبلاغ عن حالات وفاة

غير شائعة: الصدمة الإنتانية

نادرًا: الالتهاب الرئوي، التهاب المفصل، تعفن الدم

الاضطرابات الأيض والتغذية:

شائعة جدًا: فقدان الشهية

الاضطرابات نفسية:

شائعة جدًا: السنة الصبية (خاصة: اعتلال الأعصاب الطرفية)

نادرًا: اعتلال الأعصاب المركزية (مع ضعف، ذوي نتائج في الأطراف القاصية)

نادرًا: اعتلال نفسي (لا رئي يتبع عند نقل الأعداء والخفاض ضغط الدم الانتصابي)، ذبيات الجرم الكثير، اعتلال الدماغي، الإدراك، الدوار، الصداع، الترنح

الاضطرابات الأيض والتغذية:

شائعة جدًا: اعتلال الأعصاب الحسي و/أو الوظيفي (خاصة وامضة)، مع الورض التي تلقوا جرعات عالية على الموصى بها

غير معروف: زغبة وهيق، وعضات من الأعصاب الوظيفية، مع فقد تلقيحات الذاتي

الاضطرابات الأذن والأذن الباطنة:

شائعة جدًا: الصمم الأذني، فقد السمع، الطنين، الدوار

الاضطرابات القلب:

غير شائعة: اعتلال عضلة القلب، تسارع ضربات القلب البطيئ الجيب المصوب بأعراض، تسارع ضربات القلب مع ارتجاجية الجيب، الجفد الأذيني البطيئ والأعداء، انسداد عضلة القلب

نادرًا: فقد القلب

نادرًا جدًا: الإبلاغ الزائف، تسارع ضربات القلب فوق البطيئ

الاضطرابات الأوعية الدموية:

شائعة جدًا: انخفاض ضغط الدم

غير شائعة: ارتفاع ضغط الدم، التهاب الجلدة الدموية، التهاب الوريد البطيئ

نادرًا: الجلطة

غير معروف: التهاب الوريد

اضطرابات التنفسية ومدورية ومنصفية:

شائعة جدًا: الخبان، الهزيل، الإسهال، التهاب الغشاء المخاطي

نادرًا: انسداد الأمعاء، ثقب الأمعاء، التهاب الفولون الإقفاري، التهاب الكبد، التهاب الكبد الكيميائي

نادرًا جدًا: جلطة دموية مسرطنة، التهاب الفولون الإقفاري، التهاب الفولون الصعب بقلة الخلايا، التهاب المرئي، الإصابة الأمعاء

اضطرابات كبدية صفراوية:

نادرًا: بحة في الصوت، الاصطياب الجنبي، الالتهاب الدماغي (كلاهما عند حالات مبلغ عنها لنتائج مهلكة)

اضطرابات الجهاز الهضمي:

شائعة جدًا: تساقط الشعر

شائعة: تغيرات خفيفة وسيطة في الأنظار والجلد

نادرًا: الحكة، الطفح الجلدي، الحمامي (البقع جلدية)

نادرًا جدًا: الإصابة بالطفح الجلدي الحويصلي، تغير الجلد، الحمامي متعدد الأشكال، الطفح الجلدي الحويصلي، تغير الجلد، الحمامي متعدد الأشكال، الانتكاس الفطري الجلدي، الحمامي متعدد الأشكال، الهبة الجلد الفقاري، الارتيكاريا، الحكة، الطفح الجلدي، الارتيكاريا، الحكة، الطفح الجلدي، الحمامي متعدد الأشكال، الانتكاس الفطري الجلدي، الحمامي متعدد الأشكال، الهبة الجلد الفقاري