

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Docetaxel Pfizer 10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Docetaxel

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Docetaxel Pfizer e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Pfizer
3. Come usare Docetaxel Pfizer
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Docetaxel Pfizer
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Docetaxel Pfizer e a cosa serve

Il nome di questo farmaco è Docetaxel Pfizer. Il nome del principio attivo è docetaxel. Docetaxel è una sostanza derivata dalle foglie aghiformi della pianta del tasso e appartiene al gruppo di anti-tumorali detti tassani.

Docetaxel Pfizer è stato prescritto dal medico per il trattamento del carcinoma mammario, forme particolari di carcinoma del polmone (carcinoma del polmone non a piccole cellule), del carcinoma della prostata, del carcinoma gastrico o del carcinoma della testa e del collo:

- Per il trattamento del carcinoma mammario avanzato, Docetaxel Pfizer può essere somministrato da solo o in associazione con doxorubicina, o trastuzumab, o capecitabina.
- Per il trattamento del carcinoma mammario precoce con o senza coinvolgimento di linfonodi, Docetaxel Pfizer può essere somministrato in associazione con doxorubicina e ciclofosfamide.
- Per il trattamento del carcinoma del polmone, Docetaxel Pfizer può essere somministrato da solo o in associazione con cisplatino.
- Per il trattamento del carcinoma della prostata, Docetaxel Pfizer viene somministrato in associazione con prednisone o prednisolone.
- Per il trattamento del carcinoma gastrico metastatico, Docetaxel Pfizer è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.
- Per il trattamento del carcinoma della testa e del collo, Docetaxel Pfizer, è somministrato in associazione con cisplatino e 5-fluorouracile.

2. Cosa deve sapere prima di usare Docetaxel Pfizer

Non deve assumere Docetaxel Pfizer:

- se è allergico (ipersensibile) al docetaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Docetaxel Pfizer (elencati al paragrafo 6).
- se la conta dei globuli bianchi risulta troppo bassa.
- se soffre di gravi disturbi al fegato.

Avvertenze e precauzioni

Prima di ogni trattamento con Docetaxel Pfizer è necessario effettuare gli esami del sangue necessari a stabilire se le cellule del sangue sono abbastanza numerose e se l'attività del fegato è sufficiente. In caso di alterazioni dei globuli bianchi si possono manifestare anche febbre o infezioni.

Informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere se ha dolore o dolorabilità addominale, diarrea, emorragia rettale, sangue nelle feci o febbre. Questi sintomi possono essere i primi segni di una grave tossicità gastrointestinale, che può essere fatale. Il medico se ne occuperà immediatamente.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha problemi di vista. In caso di problemi di vista, in particolare visione offuscata, deve immediatamente farsi controllare gli occhi e la vista.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se ha accusato una reazione allergica a terapie con paclitaxel in passato.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se soffre di problemi cardiaci. Se lei sviluppa problemi polmonari acuti o se i sintomi già esistenti dovessero peggiorare (febbre, respiro corto o tosse), informi immediatamente il medico, il farmacista o l'infermiere. Il medico potrebbe interrompere immediatamente il trattamento.

Le sarà chiesto di assumere un trattamento preventivo con corticosteroidi per via orale quale desametasone un giorno prima della somministrazione di Docetaxel Pfizer e di continuare per uno o due giorni successivi al fine di ridurre alcuni effetti indesiderati che potrebbero insorgere a seguito di infusione di Docetaxel Pfizer, in particolare reazioni allergiche e ritenzione di liquidi (gonfiore delle mani, dei piedi, delle gambe, o aumento di peso).

Durante il trattamento, potrebbe aver bisogno di medicinali per mantenere il numero delle cellule del sangue.

Docetaxel Pfizer contiene alcol. Informi il medico se soffre di dipendenza da alcol, di epilessia o di insufficienza epatica. Vedere anche la sezione "Docetaxel Pfizer contiene etanolo (alcol)" riportata di seguito.

Se soffre di grave ritenzione di liquidi nel cuore, nei polmoni o nello stomaco sarà trattato con Docetaxel Pfizer con speciale attenzione. Il medico controllerà che ciò avvenga.

Altri medicinali e Docetaxel Pfizer

Non è consigliabile impiegare altri trattamenti medici senza avere informato il medico, in quanto esistono interazioni tra Docetaxel Pfizer e altri medicinali.

Si deve usare cautela quando si assume Docetaxel Pfizer in associazione con medicinali come la ciclosporina, il ketoconazolo e l'eritromicina in quanto esiste un potenziale di interazioni significativo. Può verificarsi un aumento degli effetti indesiderati se Docetaxel Pfizer viene usato in associazione con medicinali come ketoconazolo, itraconazolo, claritromicina, indinavir, nefazodone, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, telitromicina e voriconazolo (noti come potenti inibitori del CYP3A4).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo perché Docetaxel Pfizer o gli altri medicinali potrebbero non funzionare così come atteso e lei potrebbe essere maggiormente soggetto ad effetti indesiderati.

La quantità di alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità:

Prima di assumere qualsiasi medicinale chiedi consiglio al medico.

Docetaxel Pfizer NON deve essere somministrato in caso di gravidanza salvo espressa indicazione del medico.

Non deve restare incinta durante il trattamento con questo medicinale e deve utilizzare un efficace metodo anticoncezionale durante la terapia perché Docetaxel Pfizer può essere pericoloso per il bambino. Nel caso in cui dovesse rimanere incinta durante il trattamento, deve immediatamente informare il medico.

Non deve allattare durante la terapia con Docetaxel Pfizer.

Se lei è un uomo in trattamento con Docetaxel Pfizer si consiglia di non generare un figlio durante e fino a 6 mesi dopo il trattamento e di chiedere consulenza sulla conservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento poiché docetaxel può alterare la fertilità maschile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

La quantità di alcol contenuta in questo medicinale può compromettere la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari. Può avere effetti indesiderati a questo medicinale che possono compromettere la sua capacità di guidare, usare attrezzature o macchinari (vedere Paragrafo 4 Possibili effetti indesiderati). Se ciò si dovesse verificare, non guidi, e non usi alcuna attrezzatura o macchinario prima di averne discusso con il medico, l'infermiere o il farmacista.

Docetaxel Pfizer contiene etanolo (alcol)

Flaconcino da 20 mg/2 ml

Questo medicinale contiene 23 vol % di etanolo anidro (alcol), ad es. fino a 363 mg per flaconcino, equivalenti a 9 ml di birra o 4 ml di vino.

Flaconcino da 80 mg/8 ml

Questo medicinale contiene 23 vol % di etanolo anidro (alcol), ad es. fino a 1452 mg per flaconcino, equivalenti a 37 ml di birra o 15 ml di vino.

Flaconcino da 160 mg/16 ml

Questo medicinale contiene 23 vol % di etanolo anidro (alcol), ad es. fino a 2904 mg per flaconcino, equivalenti a 74 ml di birra o 31 ml di vino.

È dannoso per chi soffre di alcolismo.

Da prendere in considerazione in caso di gravidanza o di allattamento, nei bambini e nei gruppi di pazienti ad alto rischio come nei pazienti con malattia epatica o affetti da epilessia.

La quantità di alcol contenuta in questo medicinale può avere effetti sul sistema nervoso centrale (la parte del sistema nervoso che comprende il cervello e il midollo spinale).

3. Come usare Docetaxel Pfizer

Docetaxel Pfizer le sarà somministrato da un operatore sanitario.

Dosaggio usuale-

La dose dipenderà dal suo peso e dalle sue condizioni generali di salute. Il medico calcolerà l'area di superficie corporea in metri quadri (m²) e determinerà la dose che dovrà ricevere.

Modo e via di somministrazione

Docetaxel Pfizer le sarà somministrato tramite infusione endovenosa (uso endovenoso). L'infusione avrà la durata approssimativa di 1 ora e avverrà in ospedale.

Frequenza di somministrazione:

L'infusione le verrà normalmente somministrata una volta ogni 3 settimane.

Il medico potrà variare la dose e la frequenza di somministrazione in relazione agli esami del sangue, alle sue condizioni generali e alla sua risposta a Docetaxel Pfizer. In particolare, informi il medico in caso di diarrea, infiammazioni della bocca, senso di intorpidimento, formicolio, febbre, e gli mostri i risultati degli esami del sangue. Tali informazioni gli permetteranno di decidere se è necessaria una riduzione della dose. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, consulti il medico o il farmacista.

Se le viene somministrato più Docetaxel Pfizer di quanto deve:

Essendo il medicinale somministrato in ospedale, è improbabile che le venga somministrato in eccesso o in difetto, tuttavia, informi il medico in caso di dubbi.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Il medico ne parlerà con lei e le spiegherà i rischi potenziali ed i benefici del trattamento.

Le reazioni avverse, più comunemente segnalate, di Docetaxel Pfizer da solo sono: diminuzione del numero di globuli rossi o bianchi, alopecia (perdita dei capelli), nausea, vomito, infiammazioni nella bocca, diarrea e stanchezza.

Se le viene somministrato Docetaxel Pfizer in associazione con altri agenti chemioterapici la gravità degli effetti indesiderati può aumentare.

Durante l'infusione in ospedale si possono verificare le seguenti reazioni allergiche (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- vampate, reazioni cutanee, prurito
- senso di costrizione al torace, difficoltà di respiro
- febbre o brividi
- dolore alla schiena
- pressione bassa

Possono presentarsi reazioni più gravi.

Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità a paclitaxel, può sviluppare anche una reazione di ipersensibilità a docetaxel, che può essere più severa.

Durante il trattamento le sue condizioni verranno attentamente controllate dal personale ospedaliero. Informi immediatamente il personale ospedaliero se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi effetti.

Nell'intervallo di tempo che intercorre tra le infusioni di Docetaxel Pfizer si possono verificare gli effetti indesiderati elencati di seguito, e la frequenza può variare in base ai farmaci in associazione che sta prendendo:

Molto comune: può manifestarsi in più di 1 persona su 10-

- infezioni
- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia) o dei globuli bianchi (questi ultimi sono importanti nel combattere le infezioni) e delle piastrine
- febbre: in questo caso deve informare il medico immediatamente
- reazioni allergiche come descritte sopra
- perdita di appetito (anoressia)
- insonnia
- sensazione di intorpidimento o formicolio o dolore alle articolazioni o ai muscoli
- dolore al torace
- mal di testa
- alterazione del senso del gusto
- infiammazione dell'occhio o aumento della lacrimazione dell'occhio
- gonfiore causato da drenaggio linfatico insufficiente
- fiato corto
- perdita di muco dal naso; infiammazione della gola e del naso; tosse
- sangue dal naso
- lesioni nella bocca
- disturbi di stomaco compresi nausea, vomito e diarrea, stipsi
- dolore addominale
- indigestione
- perdita dei capelli: nella maggior parte dei casi la crescita dei capelli torna normale; in alcuni casi (frequenza non nota) è stata osservata perdita dei capelli permanente
- rossore e gonfiore del palmo delle mani o della pianta dei piedi, che può causare desquamazione della cute (questo può anche capitare sulle braccia, faccia o corpo)
- variazione del colore delle unghie, che possono staccarsi
- indolenzimento o dolore muscolare; dolore alla schiena o dolore osseo
- variazioni o assenza del ciclo mestruale
- gonfiore di mani, piedi o gambe
- stanchezza o sintomi simil-influenzali
- aumento o perdita di peso

Comune: può interessare fino a 1 persona ogni 10-

- candidosi orale (infezione fungina della bocca)
- disidratazione
- capogiri
- alterazione dell'udito
- diminuzione della pressione sanguigna; battito irregolare o rapido
- insufficienza cardiaca
- esofagite
- secchezza della bocca
- difficoltà o dolore nel deglutire
- emorragia
- aumento degli enzimi del fegato (da cui deriva la necessità di effettuare regolarmente esami del sangue)

Non comune: può interessare fino a 1 persona ogni 100

- svenimento
- al sito di iniezione reazioni cutanee, flebite (infiammazione delle vene) o gonfiore
- formazione di coaguli di sangue
- leucemia mieloide acuta e sindrome mielodisplastica (tipologia di tumore del sangue) possono verificarsi in pazienti trattati con docetaxel in associazione con alcuni altri trattamenti antitumorali

Rari: può interessare fino a 1 persona ogni 1.000

- infiammazione del colon, dell'intestino tenue, che può essere fatale (frequenza non nota); perforazione intestinale
- infiammazione e/o liquidi nei polmoni che possono causare tosse, con o senza muco schiumoso; si sono verificati gravi casi di fibrosi polmonare talvolta fatali
- blocco intestinale che causa dolore addominale
- arrossamento cutaneo nel sito di una precedente radioterapia

Molto rari: può interessare fino a 1 persona ogni **10.000**

- leucemia mieloide acuta (il medico eseguirà controlli del sangue per verificare ciò)
- disturbi visivi temporanei, ad esempio, lampi, bagliori, visione ridotta
- infiammazione del fegato
- rossore cutaneo e/o vesciche o pelle dura ispessita

Frequenza non nota: non può essere stimata in base ai dati disponibili

- problemi ai reni/diminuzione della funzionalità renale (il medico la terrà sotto controllo)
- malattia polmonare interstiziale (infiammazione dei polmoni che causa tosse e difficoltà a respirare. L'infiammazione dei polmoni può svilupparsi anche quando la terapia con docetaxel è utilizzata con la radioterapia)
- polmonite (infezione ai polmoni)
- fibrosi polmonare (cicatizzazione e ispessimento nei polmoni con mancanza di respiro)
- visione offuscata a causa di gonfiore della retina nell'occhio (edema maculare cistoide)
- diminuzione del sodio, potassio, magnesio e/o calcio nel sangue (disturbi dell'equilibrio elettrolitico).
- aritmia ventricolare o tachicardia ventricolare (si manifesta come battiti del cuore irregolari e/o rapidi, severa mancanza di fiato, capogiri e/o svenimento). Alcuni di questi sintomi possono essere gravi. Se ciò accade, deve informare immediatamente un medico
- reazione al sito di iniezione al sito di una reazione precedente.
- linfoma non-Hodgkin (un cancro che colpisce il sistema immunitario) e altri tumori che possono verificarsi in pazienti trattati con docetaxel insieme ad altri trattamenti antitumorali

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre

segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Docetaxel Pfizer

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sull'etichetta del flaconcino (Scad.). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C.

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Utilizzare il flaconcino immediatamente dopo la sua apertura. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% oppure in glucosio 5%, la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore quando conservato a temperatura inferiore a 25°C.

Da un punto di vista microbiologico, la preparazione pronta per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione in uso prima dell'utilizzo sono responsabilità dell'operatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C salvo nel caso in cui la diluizione avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

La soluzione per infusione di docetaxel è supersatura, pertanto può cristallizzarsi nel tempo. Se compaiono cristalli, la soluzione non deve più essere utilizzata e deve essere scartata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Docetaxel Pfizer

- Il principio attivo è il docetaxel. Ogni ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 10 mg di docetaxel.
- Gli altri componenti sono acido citrico, etanolo anidro (vedere paragrafo 2), Macrogl 300 e Polisorbato 80.

Descrizione dell'aspetto di Docetaxel Pfizer e contenuto della confezione

Docetaxel Pfizer si presenta come una soluzione limpida da incolore a giallo chiaro. Il medicinale è confezionato in contenitori di vetro chiamati flaconcini. Un ml di soluzione contiene 10 mg di docetaxel. Un

flaconcino da 2 ml contiene 20 mg di docetaxel, un flaconcino da 8 ml contiene 80 mg di docetaxel e un flaconcino da 16 ml contiene 160 mg di docetaxel. I flaconcini potrebbero essere rivestiti con una plastica protettiva che riduce il rischio di fuoriuscita del medicinale in caso di rottura del flaconcino denominata ONCO-TAIN®. I flaconcini sono disponibili in confezioni singole. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Pfizer Italia S.r.l.
Via Isonzo, 71
04100 Latina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Hospira UK Horizon Honey Lane, Hurley Maidenhead SL6 6RJ Regno Unito

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A. Via Fosse Ardeatine 2, Liscate Milano Italia

Pfizer Service Company BVBA Hoge Wei 10, 1930 Zaventem Belgio

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri della EEA con le seguenti denominazioni:

Belgio, Cipro, Danimarca, Finlandia, Grecia, Islanda, Irlanda, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Romania, Slovacchia, Svezia, Regno Unito: Docetaxel Hospira

France:	DOCETAXEL HOSPIRA 10 mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italy:	Docetaxel Pfizer
Portugal:	Docetaxel Pfizer
Spain:	Docetaxel Hospira 10mg/ml concentrado para solución para perfusion

Questo foglio è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o operatori sanitari:

Per la determinazione dell'appropriatezza d'uso in un determinato paziente, il prescrittore deve essere a conoscenza dell'intero contenuto del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Validità

Flaconcino integro: 36 mesi

Dopo diluizione:

Dopo diluizione in sodio cloruro 0,9% oppure in glucosio 5% la stabilità chimica e fisica in uso è stata dimostrata per 4 ore quando conservato a temperatura inferiore ai 25°C. Da un punto di vista microbiologico, la preparazione per l'infusione deve essere utilizzata immediatamente. Se

non utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima dell'impiego sono responsabilità dell'operatore e normalmente non sono superiori alle 24 ore tra 2°C e 8°C a meno che la diluizione sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

ISTRUZIONI PER L'USO, LA MANIPOLAZIONE E LO SMALTIMENTO

Istruzioni per l'uso

Da somministrare per infusione endovenosa. Prima dell'infusione Docetaxel Pfizer deve essere diluito in condizioni di asepsi.

Ispezionare visivamente prima dell'impiego. Devono essere utilizzate solo le soluzioni limpide e senza particelle visibili.

Non è raccomandato il contatto tra Docetaxel Pfizer e apparecchiature o dispositivi in PVC utilizzati per la preparazione delle soluzioni per infusione. Al fine di ridurre l'esposizione del paziente al plasticizzante DEHP (di-2-etilesil ftalato), che potrebbe essere rilasciato dalle sacche o dai set di infusione in PVC, Docetaxel Pfizer deve essere conservato in flaconi (di vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropilene, polioleofine) e somministrato tramite set di somministrazione rivestiti internamente di polietilene.

Iniettare il volume desiderato in una sacca o in un flacone per infusione da 250 ml contenente:

- Sodio cloruro 9 mg/ml (0,9%) oppure
- Glucosio 50 mg/ml (5%)

Nel caso in cui fosse richiesta una dose di docetaxel maggiore di 200 mg, impiegare un veicolo infusionale di volume maggiore così da ottenere una concentrazione di docetaxel non superiore a 0,74 mg/ml.

Da un punto di vista microbiologico, la preparazione infusionale deve essere utilizzata immediatamente. Se non utilizzata immediatamente i tempi e le modalità di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non superano le 24 ore tra 2°C e 8°C salvo nei casi in cui la diluizione avviene in condizioni controllate e validate di asepsi.

Come per gli altri composti potenzialmente tossici, deve essere prestata attenzione quando si manipolano e si preparano soluzioni di docetaxel.

Speciali precauzioni per la somministrazione

- NON miscelare insieme ad altri medicinali

Istruzioni per la manipolazione

Devono essere consultate le linee guida locali sulla preparazione e manipolazione con sicurezza.

I farmaci citotossici devono essere preparati e manipolati solo da parte di personale appropriatamente addestrato sulla manipolazione in sicurezza di tali preparati. Il personale in stato di gravidanza non deve manipolare agenti citotossici.

Tutto il personale coinvolto nella manipolazione degli agenti citotossici deve essere appropriatamente protetto con apparecchiature protettive, compreso guanti protettivi monouso, occhiali protettivi, maschera e camice a maniche lunghe. La preparazione e la manipolazione delle soluzioni devono essere eseguite in zone dedicate alla manipolazione.

Istruzioni sulla contaminazione

In caso di contatto cutaneo, lavare abbondantemente la zona affetta con acqua e sapone, avendo cura di non causare abrasioni alla cute. Si può utilizzare una crema blanda per trattare il dolore urente transitorio della cute. In caso di contatto con gli occhi, irrigare abbondantemente acqua o soluzione di sodio cloruro 0,9%. Chiedere la consulenza medica.

Nel caso di fuoriuscita accidentale, il personale appropriatamente addestrato e protetto da adatti indumenti deve rimuovere la quantità massima possibile impiegando il kit per la raccolta di farmaci citotossici o adatto materiale assorbente. La zona deve essere sciacquata con abbondante quantità di acqua. Tutti i materiali per la pulizia che sono stati contaminati devono essere eliminati come descritto in basso.

Istruzioni sullo smaltimento

Tutto il materiale contaminato di scarto (compreso oggetti taglienti, contenitori, materiale assorbente, soluzioni rimanenti, ecc.) deve essere riposto in una busta impermeabile sigillata ed etichettata oppure in un contenitore rigido per rifiuti e quindi incenerito secondo le procedure locali per la distruzione di materiale di scarto pericolosi.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.