

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paclitaxel Teva 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione Paclitaxel

Medicinale equivalente

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

Paclitaxel Teva concentrato per soluzione per infusione può essere prescritto solo da personale sanitario al quale è possibile porre eventuali domande relative alle informazioni contenute in questo foglio.

1. CHE COS'È PACLITAXEL TEVA E A CHE COSA SERVE

Paclitaxel Teva è un agente antineoplastico o antitumorale. Può bloccare la divisione e crescita delle cellule cancerose.

Paclitaxel Teva viene utilizzato per trattare diversi tipi di tumori, quali:

Carcinoma ovarico (cancro alle ovaie avanzato o in espansione, tumore residuo >1 cm dopo laparotomia)

Sia come terapia iniziale in combinazione a medicinali contenenti platino o cisplatino sia come trattamento di seconda linea in caso di fallimento di altre terapie a base di platino.

Tumore al seno (trattamento del tumore al seno in fase precoce dopo rimozione chirurgica del tumore primario, tumore al seno avanzato o in espansione)

Come terapia adiuvante dopo trattamento con antracicline e ciclofosfamide (AC).

Come terapia iniziale in combinazione a un medicinale del gruppo delle antracicline in pazienti adatti al trattamento con questa classe di medicinali o assieme a trastuzumab.

Da solo in pazienti in cui la terapia con antracicline non ha avuto successo o per cui questo tipo di trattamento non è indicato.

*Alcuni tipi di **tumore ai polmoni** (tumore ai polmoni non a piccole cellule) Assieme a cisplatino in pazienti inadatti a interventi chirurgici di rimozione e/o radioterapia.*

*Questo medicinale è usato anche nel trattamento di un particolare tipo di **tumore legato all'AIDS** che si sviluppa nel tessuto connettivo (sarcoma di Kaposi), in caso di insuccesso di altri trattamenti, come le antracicline liposomiali.*

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE PACLITAXEL TEVA

Non usi Paclitaxel Teva

- Se è allergico (ipersensibile) al paclitaxel o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6), specialmente macroglicerolo ricinoleato.
- Se sta allattando.
- Se la sua funzionalità epatica è fortemente ridotta.
- Se ha una conta troppo bassa dei globuli bianchi (neutrofili). Queste misurazioni vengono effettuate dal personale sanitario.
- Se ha infezioni concomitanti, gravi e incontrollate, ed è in trattamento per il sarcoma di Kaposi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Paclitaxel Teva

- se nota reazioni allergiche significative (ipersensibilità) (ad es. respirazione difficoltosa, pressione sanguigna bassa, gonfiore al viso o eruzione cutanea),
- perché questo medicinale contiene alcool e macroglicerolo ricinoleato (vedere il paragrafo "Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Paclitaxel Teva"),
- in presenza di gravi disturbi nella composizione del sangue; in tal caso il medico la sottoporrà a esami del sangue prima di ogni trattamento con Paclitaxel Teva,
- in caso di insorgenza di disturbi cardiaci durante il trattamento con Paclitaxel Teva; il medico la sottoporrà a test della funzionalità cardiaca prima del successivo trattamento con Paclitaxel Teva,
- in caso di continuo torpore, formicolio o dolore alle mani e ai piedi (neuropatia periferica); potrebbe essere necessario ridurre la dose di Paclitaxel Teva,
- in caso di diarrea durante o subito dopo il trattamento con Paclitaxel Teva; l'intestino potrebbe essere infiammato (colite pseudomembranosa). Il medico deve prendere in considerazione questa possibilità,
- in caso di somministrazione contemporanea di Paclitaxel Teva e radioterapia del polmone; potrebbe insorgere polmonite (polmonite interstiziale),
- in presenza di infiammazione grave delle mucose (mucosite); potrebbe essere necessario ridurre la dose di Paclitaxel Teva,
- pazienti di sesso maschile trattati con Paclitaxel Teva devono evitare di procreare durante e fino a sei mesi successivi al trattamento, perché questo potrebbe causare difetti di nascita,

- si consiglia ai pazienti di sesso maschile di informarsi sulla crioconservazione del seme prima del trattamento con Paclitaxel Teva, in quanto potrebbe causare infertilità,
- donne in età fertile devono usare contraccettivi efficaci durante il trattamento e fino a sei mesi dopo il trattamento con Paclitaxel Teva.

Prima di ogni trattamento con Paclitaxel Teva, verrà premedicato con diversi altri medicinali, appartenenti alla classe dei corticosteroidi (ad esempio desametasone), antistaminici (ad esempio difenidramina o clorfenamina) ed H₂ antagonisti (ad esempio cimetidina o ranitidina). La premedicazione è necessaria per diminuire il rischio di reazioni di ipersensibilità gravi (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati, non comuni).

Altri medicinali e Paclitaxel Teva

Parli con il medico se sta assumendo paclitaxel contemporaneamente a uno qualsiasi dei seguenti:

- medicinali per il trattamento delle infezioni (ossia antibiotici quali eritromicina, rifampicina, etc.; chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista se non è sicuro che il medicinale che sta assumendo sia un antibiotico), compresi i medicinali per il trattamento delle infezioni fungine (ad es. ketoconazolo)
- medicinali usati per aiutarla a stabilizzare l'umore, chiamati anche antidepressivi (ad es. fluoxetina)
- medicinali usati per il trattamento delle convulsioni (epilessia) (ad es. carbamazepina, fenitoina)
- medicinali usati per aiutarla a diminuire i livelli dei lipidi nel sangue (ad es. gemfibrozil)
- medicinali usati per il reflusso o ulcere allo stomaco (ad es. cimetidina)
- medicinali usati per il trattamento dell'HIV e dell'AIDS (ad es. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale chiamato clopidogrel usato per prevenire i coaguli di sangue.

Paclitaxel Teva deve essere somministrato:

- prima del cisplatino, se utilizzati in combinazione; in questo caso sarà necessario monitorare più frequentemente la funzionalità renale,
- 24 ore dopo la somministrazione di doxorubicina per limitare alti livelli di doxorubicina nell'organismo.

Se viene trattato con una combinazione di Paclitaxel Teva e doxorubicina o trastuzumab, occorre prestare attenzione al monitoraggio della funzionalità cardiaca prima e durante il trattamento.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Paclitaxel può causare danni al feto. Eviti di iniziare una gravidanza. Usi contraccettivi efficaci durante il trattamento e fino a sei mesi dopo il trattamento con Paclitaxel Teva. In caso di gravidanza,

informi il medico tempestivamente.

Paclitaxel Teva non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che sia strettamente necessario.

Paclitaxel Teva non deve essere usato se sta allattando.

Interrompa l'allattamento durante la terapia con Paclitaxel Teva.

I pazienti di sesso maschile devono informarsi sulla crioconservazione del seme prima del trattamento con Paclitaxel Teva a causa della possibilità di infertilità.

I pazienti di sesso maschile in età fertile devono usare contraccettivi per almeno sei mesi dopo il trattamento con Paclitaxel Teva.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è necessario sospendere l'attività di guida tra i cicli di trattamento con Paclitaxel Teva, ma si deve ricordare che questo medicinale contiene alcol e si consiglia di non guidare subito dopo il trattamento. In ogni caso non deve guidare in caso di vertigini o stordimento mentale.

In caso di dubbi consulti il medico, il personale infermieristico o il farmacista.

Paclitaxel Teva contiene alcol e macroglicerolo ricinoleato

Questo medicinale contiene il 49,7% (in volume) di etanolo (alcol), cioè 20 g per dose, corrispondenti a 520 ml di birra o 210 ml di vino per dose. Una tale quantità può risultare pericolosa per i pazienti con problemi di alcolismo. Questa informazione deve essere tenuta in considerazione anche per pazienti ad alto rischio e per i pazienti affetti da disturbi epatici o epilessia.

La quantità di etanolo contenuta in questo medicinale può influire sugli effetti di altri farmaci.

Questo medicinale contiene anche macroglicerolo ricinoleato che può causare gravi reazioni allergiche (ipersensibilità).

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

3. COME USARE PACLITAXEL TEVA

Il medico deciderà quali e quante dosi dovrà assumere. Paclitaxel Teva deve essere somministrato sotto controllo del medico, il quale può fornire maggiori informazioni.

La quantità (dose) di Paclitaxel Teva che le verrà somministrata dipende dalla superficie corporea in metri quadrati (m²). Questa è calcolata sulla base della sua altezza e peso. La dose di somministrazione dipenderà anche dai risultati degli esami del sangue. A seconda del tipo e della gravità del tumore, Paclitaxel Teva le verrà somministrato da solo o in combinazione con altri agenti antitumorali (ad es. cisplatino, doxorubicina, trastuzumab). Paclitaxel Teva viene iniettato mediante flebo venosa (utilizzo endovenoso) per un periodo da 3 a 24 ore ogni 3 settimane (2 settimane nei pazienti con sarcoma di Kaposi). L'ago deve rimanere in

vena durante la somministrazione del medicinale.

Se l'ago esce dalla vena o si allenta o se la soluzione fuoriesce dalla vena invadendo i tessuti (in questo caso avvertirà fastidio o dolore) avvisi subito il medico o un infermiere.

Uso nei bambini

A causa della mancanza di dati sulla sua efficacia e sicurezza, l'uso del paclitaxel non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 18 anni di età.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Fra gli altri, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati:

Informi immediatamente il medico se:

- Nota contusioni anomale, sanguinamento o segni d'infezione quali mal di gola o febbre alta.

Molto comune (può colpire più di 1 persona ogni 10):

- infezione (principalmente alle vie urinarie e alle vie respiratorie superiori: infiammazione della mucosa nasale caratterizzata da naso chiuso, starnuti e secrezioni (rinite) e infiammazione della gola (faringite) e che comprende herpes simplex, infezione fungina della bocca) con casi segnalati di esiti fatali
- anomalie della composizione del sangue dovute alla soppressione del midollo osseo (mielosoppressione)
- carenza di piastrine con conseguente comparsa di contusioni e tendenza al sanguinamento (trombocitopenia)
- carenza di globuli bianchi seguita da aumento della sensibilità alle infezioni (leucopenia grave, neutropenia grave), anemia, sanguinamento
- lievi reazioni di ipersensibilità (principalmente rossore al volto e eruzione cutanea)
- anoressia
- neuropatia, torpore, formicolio o dolore a mani e piedi nel complesso costanti (neuropatia periferica)
- sonnolenza
- parestesia
- abbassamento della pressione sanguigna
- nausea, vomito, diarrea
- infiammazione delle mucose (mucosite)
- infiammazione delle mucose della bocca (stomatite), dolore addominale
- perdita dei capelli (la maggior parte dei casi di perdita dei capelli si verifica meno di un mese dopo l'inizio di paclitaxel. Quando ciò

accade, la perdita dei capelli è pronunciata (superiore al 50%) nella maggior parte dei pazienti

- perdita di capelli/calvizie
- dolore muscolare e dolore articolare
- debolezza
- dolore
- accumulo anomalo di liquidi nelle mani, nei piedi e nel viso (edema)

Comune (può colpire fino a 1 persona su 10):

- sindrome influenzale
- patologia del sangue (carenza di globuli bianchi) accompagnata da febbre e maggiore sensibilità alle infezioni (febbre neutropenica)
- depressione
- grave forma di neuropatia che dà origine soprattutto a torpore costante, formicolio o dolore costanti a mani e piedi (neuropatia periferica), nervosismo, insonnia, pensiero disturbato, anomalie del gusto, andatura anomala, disturbi motori (ipocinesia), sensazione del tatto ridotta (ipoestesia)
- frequenza cardiaca rallentata (bradicardia), frequenza cardiaca accelerata (tachicardia), palpitazione
- perdita di coscienza
- dilatazione dei vasi sanguigni con conseguente rossore
- sangue dal naso
- bocca secca, ulcerazione della bocca
- feci nere e contenenti sangue (melena)
- indigestione
- pelle secca, prurito, acne, lievi e transitorie anomalie delle unghie e della pelle.
- dolore alle ossa
- crampi alle gambe, debolezza muscolare, dolore alla schiena
- disagio durante la minzione
- reazioni lievi sul sito d'iniezione (gonfiore della pelle dovuto alla ritenzione idrica (edema), dolore, rossore (eritema), indurimento della pelle (indurimento), dolorabilità, scolorimento della pelle o gonfiore, stravasamento (fuoriuscita di farmaco dalla vena) che può causare cellulite (gonfiore doloroso e arrossamento), formazione di segni (fibrosi cutanea) e morte del tessuto cutaneo (necrosi epidermica). La comparsa delle reazioni in corrispondenza della sede d'iniezione può avere un ritardo che va da una settimana a dieci giorni.
- dolore al torace
- brividi
- aumento di alcuni enzimi nel sangue (AST, SGOT).

Non comune (può colpire fino a 1 persona su 100):

- grave infezione
- grave abbassamento della pressione sanguigna per infezione batterica nel sangue accompagnata da pallore e irrequietezza, aumento della frequenza cardiaca e pelle umida (shock settico)
- anemia grave
- ipersensibilità (ritardata)

- reazioni allergiche gravi (angioedema) che richiedono un trattamento (pressione sanguigna bassa, gonfiore della lingua o delle labbra, problemi di respirazione o eruzione cutanea generalizzata, brividi, dolore alla schiena e al torace, frequenza cardiaca accelerata, dolore allo stomaco, dolore alle mani e ai piedi, sudorazione e pressione sanguigna elevata)
- perdita di peso, aumento di peso
- occhi secchi, occhio pigro (ambliopia)
- disturbi del campo visivo
- infarto del miocardio
- insufficienza della capacità del cuore di pompare (insufficienza cardiaca congestizia)
- disturbi del muscolo cardiaco (cardiomiopatia)
- disturbi della frequenza cardiaca (battito cardiaco accelerato: tachicardia ventricolare asintomatica, tachicardia bigemina)
- disturbi della conduzione cardiaca (blocco AV) seguiti, a volte, da perdita di coscienza
- anomalie dell'elettrocardiogramma
- pressione sanguigna elevata
- trombosi, infiammazione delle vene con formazione di grumi di sangue spesso percepiti come duri e dolorosi con cute arrossata
- discolorazione delle unghie o del letto ungueale
- aumento della bilirubina (un prodotto di scarto risultante dalla distruzione dei globuli rossi).

Raro (può colpire fino a 1 persona su 1.000):

- grave avvelenamento del sangue (sepsi)
- infiammazione dei polmoni (polmonite)
- infiammazione della membrana addominale (peritonite)
- febbre associata ad una diminuzione del numero di globuli bianchi specifici necessari per combattere un'infezione (neutropenia febbrile)
- reazioni allergiche generali gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche)
- coinvolgimento dei nervi motori con conseguente debolezza di braccia e piedi (neuropatia motoria)
- insufficienza cardiaca
- respiro corto
- versamento pleurico, polmonite (polmonite interstiziale)
- fibrosi polmonare, occlusione delle vie aeree (embolia polmonare), difficoltà respiratorie
- dolore allo stomaco causato, per esempio, da costipazione o dalla presenza di ulcere nell'intestino (ostruzione/perforazione intestinale)
- infiammazione del pancreas, che causa dolore grave all'addome e alla schiena (pancreatite)
- infiammazione dell'intestino crasso con eventuale diarrea continua grave (colite ischemica)
- arrossamento della pelle
- esantema della cute, eruzione cutanea molto pruriginosa (prurito)
- febbre
- perdita dei fluidi corporei (disidratazione)

- ritenzione idrica (edema)
- malessere generale
- aumento della creatinina nel sangue.

Molto raro (può colpire fino a 1 paziente su 10.000):

- disturbi improvvisi delle cellule emopoietiche del midollo osseo (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica)
- reazioni allergiche generali gravi e potenzialmente fatali seguite da shock
- confusione, difetto di alcuni nervi (neuropatia autonoma) che può causare la paralisi dei muscoli intestinali (ileo paralitico) e una
- caduta improvvisa della pressione sanguigna con eventuale capogiro a seguito, per esempio, del passaggio brusco dalla posizione seduta o supina a quella eretta (ipotensione ortostatica)
- attacchi epilettici, disturbi cerebrali caratterizzati, per esempio, da convulsioni e perdita di coscienza (encefalopatia), disturbi della coordinazione (atassia)
- cefalea
- capogiri
- disturbi del nervo ottico e/o della vista (scotoma scintillante)
- danno alle orecchie (ototossicità), perdita dell'udito, capogiri (vertigine)
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- battito cardiaco irregolare e accelerato (fibrillazione atriale)
- aumento del battito cardiaco originato da una parte specifica del cuore (tachicardia sopraventricolare)
- shock
- tosse
- alta pressione del sangue nei polmoni
- infiammazione dell'intestino crasso con eventuale diarrea continua grave (colite neutropenica, colite pseudomembranosa, colite necrotizzante)
- formazione di grumi di sangue nella membrana addominale (trombosi mesenterica)
- infiammazione dell'esofago (esofagite)
- accumulo di liquidi nella cavità addominale (ascite)
- costipazione
- disturbi della funzione epatica (necrosi epatica, encefalopatia epatica) con casi segnalati di morte
- gravi reazioni di ipersensibilità con febbre, comparsa di macchie rosse sulla pelle, dolore articolare e/o infiammazione oculare (sindrome di Stevens-Johnson)
- necrosi cutanea locale (necrolisi epidermica), eruzione cutanea con pelle umida e macchie rosse e irregolari (eritema multiforme), orticaria e formazione di pomfi (orticaria)
- perdita delle unghie (i pazienti in terapia devono proteggere le mani e i piedi dal sole)
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite)
- infiammazione della cute con vescicole o desquamazione (dermatite esfoliativa).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- complicanze causate dai prodotti della decomposizione delle cellule tumorali che stanno morendo (sindrome da lisi tumorale)
- accumulo di fluido negli occhi (edema maculare), lampi di luce negli occhi (fotopsia), piccoli punti o presenza di polvere nel campo visivo (mosche volanti)
- infiammazione di una vena (flebite)
- depositi eccessivi di collagene nella pelle (scleroderma)
- condizione allergica che causa dolore articolare, esantemi della cute e febbre (**lupus eritematoso sistemico**)
- è stata riportata coagulazione intravascolare disseminata, o "CID". Si tratta di una condizione grave che fa sì che le persone sanguinino troppo facilmente, che si formino troppo facilmente dei coaguli di sangue, o entrambi.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE PACLITAXEL TEVA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "non usare dopo" o "Scad.". I primi due numeri indicano il mese, mentre gli ultimi indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione, conservare nella confezione originale. La conservazione in congelatore non danneggia il prodotto.

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 Paclitaxel Teva

- Il principio attivo è paclitaxel.
Paclitaxel Teva concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel per ml.
- Gli altri componenti sono macrogolglicerolo ricinoleato, etanolo anidro e acido citrico.

Descrizione dell'aspetto di Paclitaxel Teva e contenuto della confezione

Paclitaxel Teva è una soluzione viscosa limpida, incolore o giallo pallido. È disponibile in flaconcini da 5, 16,7, 25 e 50 ml.

Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg paclitaxel.

Un flaconcino da 16,7 ml contiene 100 mg paclitaxel.

Un flaconcino da 25 ml contiene 150 mg paclitaxel.

Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg paclitaxel.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva Italia S.r.l. - Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano

Produttore

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

P.O. Box 552,

2003 RN Haarlem, Paesi Bassi

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Tàncsics Mihály st. 82

H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Belgio	Paclitaxin 6 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Danimarca	Paclitaxel "Pharmachemie" koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Estonia	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml kontsentraat infusioonilahuse valmistamiseks
Finlandia	Paclitaxin 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Francia	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
Germania	Paclitaxel-GRY® 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Grecia	Paxene Paclitaxin 6 mg/ml πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Ungheria	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrátum oldatos infúzióhoz
Italia	Paclitaxel Teva 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione
Lettonia	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentrāts infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Paclitaxel-Teva 6 mg/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Lussemburgo	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (30mg/5ml).

(100mg/16.7ml)	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
(150mg/25ml)	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion
	Paclitaxin 6 mg/ml solution à diluer pour perfusion (300 mg/50ml).
Paesi Bassi	Paclitaxin concentraat voor intraveneuze oplossing 6 mg/ml
Slovenia	Paclitaxin 6 mg/ml, koncentrat za raztopino za infundiranje
Spagna	Paclitaxel Teva 6 mg/ml, concentrado para solución para perfusión
Svezia	Paclitaxel Teva 6 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning
Gran Bretagna	Paclitaxel 6 mg/ml Concentrate for solution for infusion

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

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

Quanto segue riassume le informazioni utili per la somministrazione di Paclitaxel Teva. È necessario che chi esegue l'infusione sia esperto nella manipolazione e utilizzo di agenti citotossici e conosca le caratteristiche farmacologiche di Paclitaxel Teva. Si deve fare riferimento alle linee guida sull'utilizzo sicuro degli agenti antineoplastici.

Manipolazione: come per tutti gli agenti antineoplastici è opportuno usare cautela nella manipolazione di Paclitaxel Teva. Le donne gravide non devono venire a contatto con agenti citotossici. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche da personale specializzato in un'area dedicata. Si devono indossare guanti di protezione idonei. Devono essere adottate le precauzioni adeguate per evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. In caso di contatto con la pelle, lavare accuratamente con acqua e sapone. Dopo l'esposizione topica, sono stati osservati formicolii, bruciature e rossore. In caso di contatto con le membrane mucose queste devono essere abbondantemente sciacquate con acqua. In seguito ad inalazione, sono state segnalate dispnea, dolore al torace, gola infiammata e nausea.

Se i flaconcini non ancora aperti vengono conservati in frigorifero o congelati, si può formare una precipitazione che si scioglie nuovamente con lieve agitazione oppure non appena sia stata raggiunta la temperatura ambiente. Ciò non influisce sulla qualità del prodotto. Se la soluzione rimane torbida o si osserva un precipitato insolubile il flaconcino deve essere eliminato.

In seguito a molteplici inserimenti dell'ago e prelievi di prodotto, le fiale mantengono la stabilità microbica, chimica e fisica fino a 28 giorni a 25°C. Altri tempi e condizioni di conservazione durante l'uso costituiscono responsabilità dell'utilizzatore.

Agenzia Italiana del Farmaco