

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

CANTAXEL 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Paclitaxel

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Potrebbe essere pericoloso per loro, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se nota un peggioramento di qualsiasi effetto indesiderato o l'insorgenza di effetti indesiderati non indicati in questo foglio illustrativo, lo comunichi al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio illustrativo:

1. Che cos'è CANTAXEL e a che cosa serve
2. Prima di prendere CANTAXEL
3. Come prendere CANTAXEL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CANTAXEL
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CANTAXEL E A CHE COSA SERVE

CANTAXEL è un medicinale anticancro. Viene usato nel trattamento del cancro delle ovaie, della mammella e del polmone non a piccole cellule, quando un intervento chirurgico e/o la terapia radiante non possono essere impiegati e per il trattamento di pazienti affetti dal sarcoma di Kaposi correlato ad AIDS in stato avanzato.

2. PRIMA DI PRENDERE CANTAXEL

Non usi CANTAXEL

- se è allergico (ipersensibile) al paclitaxel, al macroglicolico ricinoleato o a qualsiasi altro eccipiente di CANTAXEL.
- se sta allattando al seno
- se i suoi livelli di globuli bianchi (neutrofili) o piastrine sono bassi
- se soffre di sarcoma di Kaposi e contemporaneamente di infezioni gravi, incontrollate.

Faccia particolare attenzione con CANTAXEL

Informi il medico

- se nota marcate reazioni allergiche (ad es. respiro corto, pressione bassa, gonfiore o eruzione cutanea)
- se vi sono segni di soppressione nella produzione di cellule del sangue (ad es. può essere maggiormente soggetto a sanguinamento o infezioni)
- se soffre di una grave malattia cardiaca con bassa frequenza cardiaca e alta o bassa pressione del sangue
- se soffre di una malattia dei nervi periferici (per es. formicolio o torpore alle mani o ai piedi)
- se sa che la funzionalità del suo fegato è compromessa
- se soffre di sarcoma di Kaposi e grave mucosite perché Le deve essere somministrato un dosaggio ridotto (25%).
- se si sta anche sottoponendo a radioterapia al polmone,
- se si sviluppa una diarrea grave, persistente o con sangue (sintomi di una colite pseudomembranosa) durante o dopo il trattamento con CANTAXEL.

Assunzione di CANTAXEL con altri medicinali

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Il contenuto di alcool in questo medicinale può alterare l'effetto di altri medicinali.

Cisplatino:

- può peggiorare il danno renale
- se somministrato dopo il paclitaxel può ridurre profondamente il numero delle cellule del sangue

Si deve usare cautela quando paclitaxel è somministrato contemporaneamente a **medicinali che influenzano l'eliminazione del paclitaxel dall'organismo** (attraverso il fegato ad es. rifampicina, carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale, efavirenz, nevirapina, eritromicina, fluoxetina, gemfibrozil).

Medicinali per il trattamento dell'AIDS (inibitori della proteasi): paclitaxel deve essere somministrato con prudenza.

Doxorubicina: CANTAXEL deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina.

L'assunzione di **cimetidina** prima di paclitaxel non influenza l'eliminazione del paclitaxel dall'organismo

L'uso concomitante di **Ketoconazolo** non influenza l'eliminazione del paclitaxel dall'organismo

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Comunichi al medico se è incinta o se pensa di poterlo essere prima di iniziare il trattamento. Se sussiste la possibilità che lei possa restare incinta usi un metodo di contraccezione efficace e sicuro durante il trattamento. CANTAXEL non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia espressamente necessario.

Le donne e gli uomini in età fertile e/o i loro partner devono far uso di metodi contraccettivi nei 6 mesi successivi alla conclusione del trattamento con paclitaxel.

Poiché sussiste la possibilità di infertilità gli uomini devono chiedere consiglio riguardo la crioconservazione dello sperma prima di iniziare il trattamento con paclitaxel.

Allattamento

Se sta allattando non deve ricevere CANTAXEL poiché paclitaxel può passare nel latte materno ed avere effetti sul bambino. Durante il trattamento con CANTAXEL deve quindi smettere di allattare il suo bambino al seno. Non riprenda l'allattamento finché il medico non le dirà che sia sicuro farlo.

Bambini

Non si raccomanda l'uso di CANTAXEL nei bambini con meno di 18 anni a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e sull'efficacia.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Il contenuto di alcool in questo medicinale ed alcuni effetti indesiderati possono alterare la sua capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Importanti informazioni su alcuni eccipienti di CANTAXEL

CANTAXEL contiene macroglicerolo ricinoleato, che può causare gravi reazioni allergiche.

CANTAXEL contiene 49,9% v/v di etanolo (alcool), vale a dire fino a 25 g per dose, equivalente a 500 ml di birra o 200 ml di vino. Dannoso per chi soffre di alcolismo. Devono prestare attenzione le donne in gravidanza o che stanno allattando, i bambini ed i gruppi ad alto rischio come i pazienti con malattia del fegato o epilessia.

3. COME UTILIZZARE CANTAXEL

Il suo medico deciderà il dosaggio di CANTAXEL specifico per il suo trattamento.

Il medicinale può essere somministrato solo da personale infermieristico sotto la supervisione di un medico con esperienza nel trattamento (citostatico) del cancro.

Se ha ulteriori dubbi circa l'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Le i deve indossare la protezione solare per mani e piedi per tutta la durata del trattamento in quanto la sua pelle può essere più sensibile alla luce solare.

Effetti indesiderati gravi:

Se si verifica uno qualsiasi degli effetti indesiderati, contatti immediatamente il medico:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

- segni di infezione, es. febbre

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- reazioni al sito di iniezione: con sintomi di gonfiore, dolore, arrossamento, indurimento e occasionalmente infiammazioni e lesioni cutanee gravi

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- evidenti reazioni allergiche che richiedono un trattamento: con sintomi di pressione sanguigna bassa o alta; gonfiore del viso, labbra, lingua e/o della gola; mancanza di respiro, orticaria generalizzata, brividi; dolore alla schiena, petto, ventre e alle estremità; tachicardia, sudorazione; shock allergico (molto raro)
- shock settico: con sintomi di febbre, brividi, bassa pressione sanguigna
- complicazioni cardiache gravi (ad esempio malattia del muscolo cardiaco): con sintomi di battito veloce o irregolare, svenimento
- attacco di cuore con sintomi di grave dolore al torace, eventualmente irradiato al braccio o alla mascella, sudore, affanno e nausea

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- gravi malattie della pelle: con sintomi di vesciche, arrossamenti, distacco, necrosi, orticaria
- reazioni allergiche pericolose per la vita (shock anafilattico)

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

- Sindrome da lisi tumorale (squilibrio metabolico prodotto da una rapida disgregazione del tumore come conseguenza della terapia).

Altri effetti indesiderati:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10):

infezioni (per lo più delle alte vie respiratorie e del tratto urinario), riduzione della produzione di cellule del sangue (che può portare ad un insufficiente numero dei globuli bianchi e rossi e delle piastrine), sanguinamento, lievi reazioni allergiche (vampate e rash), danno dei nervi periferici (che causa ad esempio formicolio o torpore alle mani ed ai piedi), bassa pressione sanguigna, effetti indesiderati al sistema digerente (nausea, vomito, diarrea, infiammazione delle mucose), perdita di capelli, dolore articolare o muscolare.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100):

polso debole, lievi e temporanee modifiche alle unghie ed alla cute, elevati valori degli esami del sangue indicativi di problemi di funzionalità del fegato (aumentati livelli di AST, SGOT e fosfatasi alcalina).

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

alta pressione sanguigna, infiammazione delle vene sanguigne, coaguli di sangue che bloccano le vene, elevati livelli sierici di pigmento biliare.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

polmonite, infiammazione della membrana interna dell'addome (peritonite), avvelenamento del sangue (sepsi), gravi reazioni allergiche, danno dei nervi che comporta debolezza delle estremità, respiro corto, fluido nella membrana intorno al polmone, gravi disturbi polmonari (a causa di un danno del tessuto polmonare o di un ridotto apporto del sangue) ed insufficiente funzionalità polmonare, effetti indesiderati al sistema digerente (ostruzione e perforazione intestinale, infiammazione intestinale dovuta ad un ridotto apporto di sangue, infiammazione del pancreas), prurito, eruzione cutanea, arrossamento, debolezza e stanchezza, disidratazione, rigonfiamento dei tessuti dovuto a ritenzione idrica, malessere, elevati valori degli esami del sangue indicativi di danno renale (creatinina elevata), insufficienza cardiaca, febbre accompagnata da basso numero di globuli bianchi nel sangue (neutropenia febbrile).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10.000):

leucemia, malattia del sangue conseguente alla produzione di cellule immature, perdita di appetito, confusione, disturbo dei nervi che porta ad ostruzione intestinale ed abbassamento della pressione sanguigna all'atto di alzarsi in piedi, attacchi epilettici, convulsioni, malattia cerebrale, capogiri, mal di testa, disturbi deambulatori, disturbi della vista, danno all'apparato uditivo e perdita dell'udito, rumore nelle orecchie, vertigini, disturbi del ritmo cardiaco ad es. battito accelerato, shock, tosse, effetti indesiderati al sistema digerente (coaguli di sangue nelle vene intestinali, grave infiammazione intestinale, infiammazione dell'esofago, stipsi), acqua nell'addome, gravi disturbi del fegato che possono anche influire sulla funzione cerebrale e distacco ungueale.

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

- gonfiore della macula (edema maculare), lampi di luce (fotopsia) o corpi mobili vitreali
- infiammazione di una vena (flebite)
- indurimento della cute (scleroderma)
- disturbo infiammatorio cronico del tessuto connettivo (lupus eritematoso sistemico)

Pazienti che contemporaneamente si sottopongono a radioterapia

La combinazione con radioterapia può causare un'infiammazione polmonare associata a mancanza di respiro. Se Lei sviluppa tosse persistente, si manifestano dolore o difficoltà respiratorie o mancanza di respiro si deve rivolgere al medico.

Pazienti con sarcoma di Kaposi correlato a AIDS

Quando i pazienti sono stati trattati con paclitaxel sono stati osservati molto comunemente (riguarda più di 1 paziente su 10) febbre ed aumento dei valori sierici del pigmento biliare e di altri enzimi, problemi indicativi di malfunzionamento del fegato (bilirubina, fosfatasi alcalina e AST (SGOT)); frequentemente sono stati osservati episodi di sanguinamento.

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

5. COME CONSERVARE CANTAXEL

Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare CANTAXEL dopo la scadenza della data indicata sul flaconcino o sulla confezione esterna dopo "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non congelare.

Il suo medicinale è conservato in una farmacia e viene preparato esclusivamente per Lei da personale specializzato sulla base delle istruzioni del suo medico.

6. ALTRE INFORMAZIONI**Cosa contiene CANTAXEL**

Il principio attivo è paclitaxel

1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel.

Un flaconcino da 5 ml contiene 30 mg di paclitaxel.

Un flaconcino da 16.7 ml contiene 100 mg di paclitaxel.

Un flaconcino da 25 ml contiene 150 mg di paclitaxel.

Un flaconcino da 50 ml contiene 300 mg di paclitaxel.

Gli eccipienti sono macrogolglicerolo ricinoleato, 49,9% v/v di etanolo e acido citrico, anidro.

Aspetto di CANTAXEL e contenuto della confezione

Questo medicinale è un concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato è una soluzione chiara, incolore o leggermente gialla e densa contenuta in flaconcini di vetro chiaro sigillati con un tappo di gomma.

Le confezioni contengono 1 flaconcino da 5 ml, 16.7 ml, 25 ml e 50 ml, rispettivamente.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in commercio

CRINOS S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produzione

Ebewe Pharma GesmbH Nfg KG Mondseestrasse 11 A-4866 Unterach (Austria)

Confezionamento, rilascio dei lotti e controllo

Cell Pharm GmbH Feodor-Lynen-Str., 35 , 30625 Hannover (Germania)

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

Belgium	Paclitaxel EG 6 mg/ml
Finland	PACLITAXEL STADA 6 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
France	PACLITAXEL EG 6 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Ireland	Cantaxel 6 mg/ml concentrate for solution for infusion
Italy	Cantaxel 6 mg/ml Concentrato per Soluzione per Infusione
Luxembourg	Paclitaxel EG 6 mg/ml
Netherlands	Paclitaxel CF 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portugal	Paclitaxel Taxobine 6 mg/ml Concentrado para Solução para Perfusão
Spain	Paclitaxel STADA 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
United Kingdom	Cantaxel 6mg/ml Concentrate for Solution for Infusion

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta il 12 Aprile 2013

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente al personale medico o sanitario:

Il medicinale è esclusivamente monouso. La soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

Manipolazione:

Come tutti gli agenti antineoplastici CANTAXEL deve essere maneggiato con cura. La diluizione del farmaco deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area specifica da personale addestrato. Si devono indossare adeguati guanti di protezione. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. In caso di contatto con la cute, lavare la zona con acqua e sapone. A seguito di esposizione topica sono stati osservati formicolio, bruciore ed arrossamento. In caso di contatto con mucose, lavare abbondantemente con acqua. A seguito di inalazione sono stati riportati dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

I flaconcini chiusi, se refrigerati o congelati, possono dare luogo ad un precipitato che, dopo averli riportati a temperatura ambiente, si ridissolve mediante leggera o nessuna agitazione. La qualità del prodotto non subisce alterazioni. Se la soluzione rimane torbida o se si osserva un precipitato insolubile, il flaconcino deve essere scartato.

Non devono essere utilizzati il dispositivo Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili provvisti di punte, poiché essi possono provocare la caduta del tappo all'interno del flaconcino, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

Preparazione della soluzione endovenosa:

Prima dell'infusione CANTAXEL deve essere diluito tramite tecniche asettiche in una soluzione di cloruro di sodio al 0,9% per infusione oppure in una soluzione glucosata al 5% per infusione, oppure in una miscela di cloruro di sodio al 0,9% per infusione e di glucosio al 5% per infusione o in una soluzione di Ringer per infusione contenente glucosio al 5% fino a una concentrazione finale di 0,3 – 1,2 mg/ml.

Si utilizzino solo soluzioni chiare praticamente prive di particelle.

Per quanto riguarda la stabilità microbica, chimica e fisica in uso delle soluzioni diluite si veda la sezione "Periodo di validità".

Dopo la preparazione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimosso per filtrazione. È opportuno somministrare CANTAXEL mediante un filtro in linea con membrana a micropori $\leq 0.22 \mu\text{m}$. La somministrazione simulata della soluzione di farmaco, mediante cannula per infusione endovenosa dotata di filtro in linea, non ha mostrato significativa diminuzione della concentrazione.

Raramente è stata riportata precipitazione durante la somministrazione di CANTAXEL, di solito alla fine di un periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di detta precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla sovrasaturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, CANTAXEL dovrà essere utilizzato appena possibile dopo la diluizione, evitando eccessive agitazioni, vibrazioni o scuotimenti. I set da infusione dovranno essere accuratamente puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente la stessa in caso di precipitazioni.

Per minimizzare l'esposizione del paziente al DEHP che può essere rilasciato da sacche plastificate, set per infusione o altri presidi medico-chirurgici contenenti PVC, le soluzioni diluite di CANTAXEL devono essere conservate in flaconcini non di PVC (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropilene, poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene. Filtri (ad es. IVEX-2®) che incorporino brevi dispositivi di entrata e/o uscita in PVC non hanno presentato significative cessioni di DEHP.

Periodo di validità:

Periodo di validità dopo l'apertura:

Una volta aperta la confezione il prodotto deve essere immediatamente diluito.

Periodo di validità dopo la diluizione:

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata:

- per 27 ore alla temperatura di 25°C in condizioni di illuminazione ambientale quando diluita in una soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per infusione od in una soluzione di glucosio al 5% per infusione.
- per 24 ore alla temperatura di 25°C in condizioni di illuminazione ambientale quando diluita in una miscela di soluzione di cloruro di sodio allo 0,9% per infusione e di soluzione di glucosio al 5% per infusione oppure in una soluzione di Ringer per infusione contenente glucosio al 5%.

Dal punto di vista microbiologico il prodotto dovrebbe essere usato immediatamente. Se non immediatamente utilizzata, l'utilizzatore è responsabile dei tempi e delle condizioni di conservazione in uso prima dell'impiego, a meno che la diluizione non sia stata effettuata in condizioni asettiche controllate e validate.

Si utilizzino solo soluzioni chiare praticamente prive di particelle.

Smaltimento:

Il prodotto non utilizzato od il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità con le disposizioni locali in merito ai composti citotossici.