

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Paclitaxel ESP PHARMA** **6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione** **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- 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.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. CHE COS'È PACLITAXEL ESP PHARMA E A CHE COSA SERVE**

Paclitaxel appartiene ad un gruppo di medicinali anti-cancro chiamati taxani. Questi agenti impediscono la crescita di cellule tumorali.

Paclitaxel ESP PHARMA viene usato per trattare:

##### **Cancro dell'ovaio:**

- come terapia iniziale (dopo intervento chirurgico iniziale in associazione con il cisplatino, un medicinale contenente platino).
- quando sono stati provati altri trattamenti standard con medicinali a base di platino ma non sono stati efficaci.

##### **Cancro della mammella:**

- come terapia iniziale per la malattia in stadio avanzato o in caso di malattia che si è diffusa in altre parti del corpo (malattia metastatica). Paclitaxel ESP PHARMA può essere associato con una *antraciclina* (p.es. doxorubicina) o con un medicinale chiamato *trastuzumab* (in pazienti per i quali l'antraciclina non è adatta e le cui cellule tumorali hanno sulla superficie una proteina chiamata HER 2, vedere il foglio illustrativo del trastuzumab).
- dopo intervento chirurgico iniziale a seguito di trattamento con antracicline e ciclofosfamide (AC) come terapia adiuvante.
- come trattamento di seconda linea in pazienti che non hanno risposto ai trattamenti standard con antracicline o per i quali tali trattamenti non possono essere usati.

##### **Cancro del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato:**

In associazione con cisplatino, quando non sono adatti intervento chirurgico e/o terapia radiante.

## **Sarcoma di Kaposi correlato all'AIDS**

- quando altri trattamenti (ad es. antracicline liposomiali), non sono stati efficaci.

## **2. PRIMA DI PRENDERE PACLITAXEL ESP PHARMA**

### **Non prenda Paclitaxel ESP PHARMA**

- **Se è allergico** (ipersensibile) al paclitaxel o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Paclitaxel ESP PHARMA, specialmente all'olio di ricino poliossietilato.
- **Se i suoi globuli bianchi nel sangue sono troppo pochi.** Il medico preleverà campioni del suo sangue per accertare ciò.
- **Se sta allattando.**
- **Se ha una grave infezione non controllata e Paclitaxel ESP PHARMA viene usato per trattare il sarcoma di Kaposi.**

Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, **informi il medico prima di iniziare il trattamento con Paclitaxel ESP PHARMA.**

**L'uso di Paclitaxel ESP PHARMA non è raccomandato nei bambini** (al di sotto dei 18 anni).

### **Faccia attenzione con Paclitaxel ESP PHARMA:**

**Per minimizzare le reazioni allergiche,** le verranno dati altri medicinali prima di Paclitaxel ESP PHARMA.

- Se ha **gravi reazioni allergiche** (p.es. difficoltà a respirare, respiro corto, senso di oppressione al torace, diminuzione della pressione del sangue, vertigini, stordimento, reazioni della pelle come eruzioni o gonfiore).
- Se ha **febbre, forti brividi, mal di gola o ulcere della bocca** (segni di mielosoppressione).
- Se ha **intorpidimento o debolezza alle braccia e alle gambe** (segni di neuropatia periferica); può essere necessaria una riduzione della dose di Paclitaxel ESP PHARMA.
- Se ha **gravi problemi al fegato**; in questo caso l'uso di Paclitaxel ESP PHARMA non è raccomandato.
- Se ha **problemi di conduzione cardiaca.**
- Se compare **diarrea grave o persistente**, con febbre e dolore allo stomaco, durante o subito dopo il trattamento con Paclitaxel ESP PHARMA. Il suo colon potrebbe essere infiammato (colite pseudomembranosa).
- Se **in precedenza ha ricevuto radioterapia al torace** (poiché potrebbe aumentare il rischio di infiammazione ai polmoni)
- Se ha la **bocca infiammata o arrossata** (segno di mucosite) ed è in trattamento per il sarcoma di Kaposi. Per lei può essere necessaria una riduzione della dose.

**Se una qualsiasi di queste condizioni la riguarda, informi immediatamente il medico.**

**Paclitaxel ESP PHARMA deve sempre essere infuso nelle vene.** L'infusione di Paclitaxel ESP PHARMA nelle arterie può causare infiammazione delle arterie, e lei può avere dolore, gonfiore, rossore e caldo.

### **Assunzione di Paclitaxel ESP PHARMA con altri medicinali**

Informi il suo medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica. Questo poiché Paclitaxel ESP PHARMA o gli altri

medicinali possono non funzionare bene come ci si aspetta, oppure lei può più probabilmente soffrire di un qualche effetto collaterale.

Interazione vuol dire che medicinali differenti possono influenzarsi a vicenda. Può verificarsi interazione e il suo medico deve sapere quando usare Paclitaxel ESP PHARMA insieme a:

- **cisplatino** (per trattare il cancro): Paclitaxel ESP PHARMA deve essere somministrato prima del cisplatino. La sua funzionalità renale potrebbe dover essere controllata più frequentemente.
- **doxorubicina** (per trattare il cancro): Paclitaxel ESP PHARMA deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina, per evitare alti livelli di doxorubicina nel corpo.
- efavirenz, nevirapina, ritonavir, nelfinavir, o altri inibitori delle proteasi, che sono **trattamenti per l'HIV**. Potrebbe essere necessario un aggiustamento della dose di Paclitaxel ESP PHARMA.
- eritromicina, un **antibiotico**, fluoxetina, un **antidepressivo**, o gemfibrozil, usato per **abbassare il colesterolo**. Potrebbe essere necessaria una riduzione della dose di Paclitaxel ESP PHARMA.
- rifampicina, un **antibiotico usato per la tubercolosi**. Potrebbe essere necessario un aumento della dose di Paclitaxel ESP PHARMA.
- carbamazepina, fenitoina, o fenobarbital, usati per l'**epilessia**.

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

### **Gravidanza e Allattamento**

**Informi il medico se è incinta** o pensa di poterlo essere prima di ricevere il trattamento con Paclitaxel ESP PHARMA. Se c'è possibilità che lei possa entrare in gravidanza, durante il trattamento **usi un sicuro ed efficace metodo contraccettivo**. Paclitaxel ESP PHARMA non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità. I pazienti di sesso femminile e maschile in età fertile e/o i loro partner devono usare contraccettivi per almeno 6 mesi dopo il trattamento con paclitaxel.

I pazienti di sesso maschile devono chiedere consulenza in merito alla crioconservazione dello sperma prima del trattamento con paclitaxel, poiché esiste la possibilità di infertilità.

**Informi il medico se sta allattando**. Se è in trattamento con Paclitaxel ESP PHARMA deve smettere di allattare. Non riprenda ad allattare a meno che non glielo dica il medico.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Questo medicinale contiene alcool. Può essere imprudente guidare immediatamente dopo un ciclo di trattamento. In ogni caso non deve guidare se ha vertigini o se non si sente sicuro.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Paclitaxel ESP PHARMA**

Questo medicinale contiene il 50% (in volume) di etanolo (alcool), cioè fino a 20 g per dose, corrispondenti a mezzo litro di birra o ad un grande bicchiere di vino (210 ml).

Pericoloso per chi soffre di alcoolismo.

Questo deve essere tenuto in considerazione con donne in gravidanza o in allattamento, bambini e gruppi ad alto rischio come ad esempio pazienti con malattie del fegato o epilessia.

Questo medicinale contiene anche macroglicolico ricinoleato che può causare gravi reazioni allergiche.

### 3. COME PRENDERE PACLITAXEL ESP PHARMA

- Per minimizzare le reazioni allergiche, le verranno dati altri medicinali prima di Paclitaxel ESP PHARMA. Questi medicinali possono essere somministrati sotto forma di compresse, infusione in vena o entrambi.
- Riceverà Paclitaxel ESP PHARMA sotto forma di infusione continua (flebo) in una delle sue vene (infusione endovenosa), attraverso un filtro in-linea. Paclitaxel ESP PHARMA le sarà somministrato da un professionista sanitario. Lui o lei prepareranno la soluzione per infusione prima di somministrarle. La dose che riceverà dipenderà anche dai risultati delle sue analisi del sangue. Dipendentemente dal tipo e dalla gravità del cancro riceverà Paclitaxel ESP PHARMA da solo o in associazione con un altro agente anticancro.
- Paclitaxel ESP PHARMA deve sempre essere somministrato in una delle sue vene in un arco di tempo di 3 o 24 ore. Di solito viene somministrato ogni 2 o 3 settimane, a meno che il medico non decida diversamente. Il medico la informerà sul numero di cicli di Paclitaxel ESP PHARMA che dovrà ricevere.

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

#### **Se le è stato somministrato più Paclitaxel ESP PHARMA del dovuto**

Non si conosce un antidoto per un sovradosaggio di Paclitaxel ESP PHARMA. Riceverà il trattamento adeguato per i suoi sintomi.

### 4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Paclitaxel ESP PHARMA può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Informi immediatamente il medico se nota un qualsiasi segno di reazione allergica.** Questi possono essere uno o più tra quelli seguenti:

- **vampate,**
- **reazioni cutanee,**
- **prurito,**
- **oppressione al torace,**
- **respiro corto o difficoltà a respirare,**
- **gonfiore.**

Questi possono essere tutti segni di gravi effetti indesiderati.

**Informi immediatamente il medico:**

- se ha **febbre, forti brividi, mal di gola o ulcere della bocca** (segni di mielosoppressione).
- se ha **intorpidimento o debolezza alle braccia o alle gambe** (segni di neuropatia periferica).
- se compare **diarrea grave o persistente**, con febbre e mal di stomaco.

#### **Effetti indesiderati molto comuni**

*È probabile che si verifichino in più di un paziente su 10.*

- Reazioni allergiche minori, come vampate, eruzioni e prurito
- Infezioni: soprattutto infezioni del tratto respiratorio superiore infezioni del tratto urinario
- Respiro corto

- Mal di gola o ulcere della bocca, diarrea, nausea, vomito
- Perdita dei capelli
- Dolore ai muscoli, crampi, dolore alle articolazioni
- Febbre, forti brividi, mal di testa, vertigini, senso di affaticamento, pallore, sanguinamento, formazione di ematomi più facilmente del normale
- Intorpidimento, formicolio o debolezza nelle braccia e nelle gambe (tutti sintomi di neuropatia periferica)
- Le analisi possono mostrare: riduzione del numero delle piastrine, dei globuli bianchi o rossi, bassa pressione del sangue.

### **Effetti indesiderati comuni**

*È probabile che si verifichino in meno di 1 paziente su 10 ma in più di un paziente su 100.*

- Lievi cambiamenti temporanei delle unghie e della pelle, reazioni nel sito di iniezione (gonfiore localizzato, dolore, e arrossamento della pelle)
- Le analisi possono mostrare: battito cardiaco rallentato, grave aumento degli enzimi del fegato (fosfatasi alcalina e AST-SGOT).

### **Effetti indesiderati non comuni**

*È probabile che si verifichino in meno di 1 paziente su 100 ma in più di 1 su 1000.*

- Stato di shock dovuto a infezioni (noto come “shock settico”)
- Palpitazioni, disfunzione cardiaca (blocco AV), battito cardiaco accelerato, attacco cardiaco, difficoltà respiratoria
- Affaticamento, sudorazione, svenimento (sincope), reazioni allergiche significative, flebite (infiammazione di una vena), gonfiore di volto, labbra, bocca, lingua o gola
- Dolore alla schiena, dolore al torace, dolore intorno a mani e piedi, brividi, dolore addominale (mal di pancia)
- I test possono mostrare: grave innalzamento della bilirubina (ittero), alta pressione del sangue, coaguli di sangue.

### **Effetti indesiderati rari**

*È probabile che colpiscano meno di 1 paziente su 1000, ma più di 1 su 10000.*

- Carenza di globuli rossi con febbre e aumentato rischio di infezioni (neutropenia febbrile)
- Affezione ai nervi con sensazione di debolezza ai muscoli delle braccia e delle gambe (neuropatia motoria)
- Respiro corto, embolia polmonare, fibrosi polmonare, polmonite interstiziale, dispnea, versamento pleurico
- Occlusione intestinale, perforazione intestinale, infiammazione del colon (colite ischemica), infiammazione del pancreas (pancreatite)
- Prurito, eruzione, arrossamento della pelle (eritema)
- Avvelenamento del sangue (sepsi), peritonite
- Piressia, disidratazione, astenia, edema, malessere
- Reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali (reazioni anafilattiche)
- Le analisi possono mostrare: aumento della creatinina nel sangue, che indica compromissione della funzione renale.

### **Effetti indesiderati molto rari**

*È probabile che colpiscano meno di 1 paziente su 10000 ma più di 1 paziente su 100000*

- Ritmo cardiaco rapido e irregolare (fibrillazione atriale, tachicardia supraventricolare)

- Improvvisa malattia delle cellule che formano il sangue (leucemia mieloide acuta, sindrome mielodisplastica)
- Effetti sul nervo ottico e/o disturbi visivi (scotomi con scintillio)
- Perdita o riduzione dell'udito (ototossicità), ronzii nelle orecchie, vertigini
- Tosse
- Coaguli di sangue in un vaso sanguigno dell'addome e dell'intestino (trombosi mesenterica), infiammazione del colon, talvolta con diarrea grave e persistente (colite pseudomembranosa, colite neutropenica), edema (ascite), esofagite, stitichezza
- Gravi reazioni di ipersensibilità con febbre, arrossamento della pelle, dolore alle articolazioni e/o infiammazioni degli occhi (sindrome di Stevens-Johnson), esfoliazione locale della pelle (necrolisi epidermica), arrossamento con irregolari puntini rossi (con essudato) (eritema multiforme), infiammazione della pelle con bolle ed esfoliazione (dermatite esfoliativa), orticaria, allentamento delle unghie (i pazienti in terapia devono indossare una protezione solare su mani e piedi)
- Perdita di appetito (anoressia)
- Reazioni di ipersensibilità gravi e potenzialmente fatali con shock (shock anafilattico)
- Disturbi della funzione renale (necrosi epatica, encefalopatia epatica (entrambi con casi riportati ad esito fatale))
- Stato confusionale

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.

## 5. COME CONSERVARE PACLITAXEL ESP PHARMA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Conservare il flaconcino nella confezione esterna per proteggerlo dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Paclitaxel ESP PHARMA

Il principio attivo è il paclitaxel. Un ml di concentrato contiene 6 mg di paclitaxel. Gli eccipienti sono: acido citrico anidro, macrogolglicerolo ricinoleato, etanolo anidro.

### Descrizione dell'aspetto di Paclitaxel ESP PHARMA e contenuto della confezione

Paclitaxel ESP PHARMA è un concentrato per soluzione per infusione. Il concentrato è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido, leggermente viscosa, contenuta in flaconcini di vetro.

**Confezioni:**

flaconcino 1 x 5 ml (30 mg di paclitaxel)  
flaconcino 1 x 16.7 ml (100 mg di paclitaxel)  
flaconcino 1 x 25 ml (150 mg di paclitaxel)  
flaconcino 1 x 50 ml (300 mg di paclitaxel)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

ESP Pharma Limited  
5, Bourlet Close  
Londra W1W 7BL  
Regno Unito

**Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

Actavis Nordic A/S  
Ørnegårdsvej 16  
DK-2820 Gentofte  
Danimarca

S.C. SINDAN-PHARMA S.R.L.  
11<sup>th</sup>, Ion Mihalache Blvd., Sector 1  
011171 Bucharest  
Romania

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:**

Germania: Paclitaxel ESP  
Italia: Paclitaxel ESP Pharma

**Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il Marzo 2010**

---

Le informazioni che seguono sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

**Istruzioni per l'uso**

**AGENTE ANTINEOPLASTICO**

*Manipolazione di Paclitaxel ESP PHARMA*

Come con tutti gli agenti antineoplastici, è necessario prestare attenzione nel maneggiare Paclitaxel ESP PHARMA. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche da personale specializzato in un'area appositamente specificata. È necessario prendere le opportune precauzioni per evitare il contatto con la pelle e le membrane mucose. A seguito di

esposizione topica sono stati osservati formicolio, bruciore ed eritema. All'inalazione sono stati riferiti dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

#### Istruzioni di protezione per la preparazione della soluzione per infusione di Paclitaxel ESP PHARMA

1. Per minimizzare l'esposizione del paziente al plastificante DEHP (di-2-etilesil-ftalato), che può essere rilasciato da sacche per infusione set, o altro strumentario medico in PVC plastificato, le soluzioni devono essere conservate in bottiglie non contenenti PVC (vetro, polipropene) o sacche di plastica (polipropene, poliolefina) e somministrata attraverso set di somministrazione rivestiti di polietilene. L'uso di dispositivi di filtraggio (p.es. IVEX-2) che incorporano brevi tratti di ingresso e/o uscita in PVC plastificato non ha causato un significativo rilascio di DEHP.
2. È necessario utilizzare una camera protettiva ed indossare guanti ed indumenti protettivi. Qualora non sia disponibile una camera protettiva è necessario utilizzare mascherina per la bocca ed occhiali protettivi.
3. I contenitori aperti, come fiale di iniezione, flaconi per infusione e cannule, siringhe, cateteri, tubi usati ed i residui di agenti citostatici devono essere considerati rifiuti pericolosi ed essere smaltiti conformemente alle locali linee guida per la gestione dei RIFIUTI PERICOLOSI.
4. In caso di fuoriuscita seguire le istruzioni indicate sotto:  
indossare indumenti protettivi  
i vetri rotti devono essere raccolti e posti nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI  
le superfici contaminate devono essere pulite accuratamente con abbondanti quantità di acqua fredda  
le superfici risciacquate devono quindi essere asciugate con cura ed i materiali utilizzati per la pulizia devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI
5. In caso di contatto di Paclitaxel ESP PHARMA con la pelle, l'area deve essere sciacquata con abbondante acqua corrente e quindi lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le membrane mucose, lavare accuratamente l'area con acqua. In caso di malessere, contattare il medico.
6. In caso di contatto di Paclitaxel ESP PHARMA con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua fredda. Contattare immediatamente un oculista.

#### *Preparazione della soluzione per infusione:*

Per il prelievo delle dosi dal flaconcino di iniezione non devono essere utilizzati i cosiddetti "sistemi chiusi", come ad es. il Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili, perché essi possono provocare la caduta del tappo, causando la perdita di sterilità.

La preparazione, la conservazione e la somministrazione devono essere effettuate in attrezzature non contenenti PVC (vedere il paragrafo "Incompatibilità" sotto).

Prima dell'infusione, Paclitaxel ESP PHARMA deve essere diluito con tecniche asettiche. Per la diluizione possono essere usate le seguenti soluzioni per infusione: sodio cloruro soluzione per infusione 9 mg/ml, o destrosio al 5% soluzione per infusione, o glucosio al 5% e sodio cloruro allo 0,9% soluzione per infusione, o destrosio 50 mg/ml in soluzione per infusione di Ringer, fino a una concentrazione finale da 0,3 a 1,2 mg/ml.

Sono stati riferiti rari casi di formazione di precipitato durante infusioni di paclitaxel, di solito verso la fine di un periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa della formazione di questo precipitato non sia stata chiarita, essa è probabilmente collegata alla sovra saturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, paclitaxel deve essere usato non



appena possibile dopo la diluizione e si deve evitare uno scuotimento eccessivo, le vibrazioni e l'agitazione. La soluzione deve essere controllata continuamente durante l'infusione, e quest'ultima deve essere interrotta se si verifica precipitazione.

Durante la preparazione le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non è rimossa dalla filtrazione. Per ridurre il rischio di formazione di precipitato la soluzione diluita di Paclitaxel ESP PHARMA deve essere usata non appena possibile dopo la diluizione.

La soluzione deve essere controllata visivamente per l'eventuale presenza di particolato e per eventuale discolorazione prima della somministrazione.

#### *Tecnica di infusione*

Paclitaxel ESP PHARMA deve essere somministrato come infusione endovenosa.

Paclitaxel ESP PHARMA deve essere somministrato attraverso un filtro in linea con membrana microporosa  $\leq 0,22 \mu\text{m}$ . (A seguito di somministrazione simulata della soluzione attraverso una cannula per via endovenosa contenente un filtro in linea non è stata rilevata alcuna perdita significativa di potenza).

I set per infusione devono essere accuratamente sciacquati prima dell'uso. Durante l'infusione l'aspetto della soluzione deve essere ispezionato regolarmente e in caso di presenza di precipitato l'infusione deve essere interrotta.

#### *Stabilità e condizioni di conservazione*

Non conservare al di sopra dei 25 °C. Conservare i flaconcini nella confezione originale per proteggerle dalla luce. Se conservato in frigorifero, può formarsi un precipitato che si dissolve nuovamente con poca o nessuna agitazione al raggiungimento della temperatura ambiente. Non viene influenzata la qualità del prodotto. Se la soluzione rimane torbida, o si nota un precipitato insolubile, il flaconcino deve essere scartato. La data di scadenza viene fornita sulla confezione esterna e sull'etichetta del flaconcino. Il prodotto non deve essere usato dopo questa data.

#### *Dopo l'apertura prima della diluizione*

La stabilità chimica e fisica del concentrato dopo l'apertura del flaconcino è stata dimostrata per 28 giorni a 25 °C. Da un punto di vista microbiologico una volta aperto, il prodotto deve essere conservato per un periodo di massimo 28 giorni a 25 °C. Altri tempi e condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

#### *Dopo la diluizione*

La stabilità chimica e fisica della soluzione preparata per l'infusione è stata dimostrata a 5 °C e a 25 °C per 7 giorni quando diluita in una soluzione di glucosio al 5% e in una soluzione al 5% di glucosio in soluzione per iniezione di Ringer e per 14 giorni quando diluita in una soluzione di cloruro di sodio allo 0.9%. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non usato immediatamente i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma essere più lunghi di 24 ore da 2 a 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

#### *Incompatibilità*

Questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali

Il macroglicolico ricinoleato può causare rilascio di DEHP (di-(2-etilesil)ftalato) dal polivinil cloruro plastificato (PVC). Non è raccomandato il contatto di Paclitaxel ESP PHARMA con attrezzature o dispositivi in PVC usati per preparare soluzioni per infusione.

*Smaltimento*

Il prodotto non utilizzato e qualsiasi materiale di scarto devono essere smaltiti conformemente alle locali linee guida per la gestione dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco