

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione

Medicinale equivalente

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.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

Paclitaxel Aurobindo concentrato per soluzione per infusione è somministrato esclusivamente da un medico o un infermiere, che sarà in grado di chiarire qualsiasi dubbio che possa avere dopo aver letto il foglio illustrativo.

1. Che cos'è Paclitaxel Aurobindo e a cosa serve Paclitaxel Aurobindo

Questo medicinale è utilizzato per il trattamento del cancro. Può essere il cancro alle ovaie o al seno (cancro alle ovaie avanzato o in espansione, cancro al seno avanzato o in espansione). Questo medicinale può anche essere usato per un cancro particolare ai polmoni (cancro del polmone avanzato non a piccole cellule, NSCLC) nei pazienti che non possono essere sottoposti ad interventi chirurgici e/o a radioterapia. Paclitaxel può anche essere utilizzato per un cancro particolare, chiamato sarcoma di Kaposi, che può essere legato all'AIDS (sindrome di immunodeficienza acquisita causata dal virus dell'HIV), quando la terapia con altri medicinali, come le antracicline liposomiali, non è risultata efficace. Paclitaxel agisce bloccando la divisione cellulare ed è utilizzato per prevenire la crescita delle cellule tumorali.

2. Cosa deve sapere prima di usare Paclitaxel Aurobindo

Non usi Paclitaxel Aurobindo

- Se è allergico al paclitaxel od uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Uno dei componenti, il macroglicolico ricinoleato, può causare gravi reazioni allergiche.
- Se sta allattando.
- Se il numero dei suoi globuli bianchi (neutrofili) è troppo basso. Questo è misurato dal medico o dall'infermiere.
- Nei pazienti affetti da sarcoma di Kaposi questo medicinale non deve essere usato in caso di grave infezione non controllata.

Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Paclitaxel Aurobindo

- Se ha una malattia del cuore o ha problemi al fegato

- Quando si manifesta diarrea durante o subito dopo il trattamento con paclitaxel (colite pseudomembranosa)
- Se ha il sarcoma di Kaposi e subentra una grave infiammazione delle mucose (membrane che rivestono i passaggi del corpo che si aprono all'esterno)
- Se ha avuto problemi neurologici alle mani o ai piedi, come intorpidimento, formicolio o sensazione di bruciore (neuropatia periferica)
- Se soffre di problemi del sangue, come modificazioni nel numero di alcune cellule
- Se Paclitaxel Aurobindo Le è somministrato contemporaneamente a terapia radiante del polmone.

Bambini e adolescenti

Questo medicinale non deve essere dato a bambini e ad adolescenti al di sotto dei 18 anni di età.

Altri medicinali e Paclitaxel Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Quando è usato in associazione, Paclitaxel Aurobindo deve essere somministrato prima del cisplatino. Paclitaxel Aurobindo deve essere somministrato 24 ore dopo la doxorubicina.

Consulti il medico quando assume paclitaxel contemporaneamente a uno qualsiasi dei seguenti medicinali di seguito riportati:

- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (ad es. antibiotici quali eritromicina, rifampicina, ect.: chiedi al medico, all'infermiere o al farmacista se non è sicuro se il medicinale che sta assumendo sia un antibiotico), e inclusi i medicinali per il trattamento delle infezioni da funghi (ad es. chetoconazolo)
- medicinali che aiutano a stabilizzare il suo umore a volte anche chiamati antidepressivi (ad es. fluoxetina);
- medicinali usati per trattare gli attacchi epilettici (epilessia) (ad es. carbamazepina, fentoina, fenobarbital);
- medicinali usati per aiutare ad abbassare i suoi livelli di lipidi nel sangue (ad es. gemfibrozil);
- medicinali usati per il mal di stomaco o le ulcere dello stomaco (ad es. cimetidina);
- medicinali usati per trattare HIV e AIDS (ad es. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- un medicinale chiamato clopidogrel usato per prevenire la formazione di coaguli del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza o l'allattamento, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Paclitaxel Aurobindo non deve essere somministrato in gravidanza se non strettamente consigliato.

Questo medicinale può causare difetti alla nascita, quindi non deve iniziare una gravidanza durante il trattamento con paclitaxel e deve utilizzare un metodo contraccettivo efficace mentre è in terapia e per sei mesi dopo il

completamento del trattamento con paclitaxel. In caso di gravidanza durante il trattamento, o entro i sei mesi successivi al termine del trattamento, informi immediatamente il medico.

Allattamento

Paclitaxel Aurobindo non deve essere utilizzato durante l'allattamento. Deve interrompere l'allattamento mentre è in trattamento con Paclitaxel Aurobindo. Non riprenda l'allattamento fino a quando il medico non le dirà che farlo è sicuro.

Fertilità

Questo medicinale può causare sterilità, che può essere permanente. I pazienti di sesso maschile devono chiedere consiglio sulla crioconservazione dello sperma prima del trattamento.

Sia le donne che gli uomini in età fertile, e/o i loro partner devono usare contraccettivi per almeno 6 mesi dopo il trattamento con Paclitaxel Aurobindo.

Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari

Non vi è ragione per cui non possa continuare a guidare negli intervalli tra i cicli di trattamento con Paclitaxel Aurobindo ma deve tenere presente che questo medicinale contiene una certa quantità di alcol e può essere imprudente mettersi alla guida di veicoli o usare macchinari subito dopo un ciclo di trattamento. Come in tutti i casi, non deve guidare veicoli o usare macchinari se si sente confuso o stordito.

Paclitaxel Aurobindo contiene alcol e macrogol glicerolo ricinoleato

Approssimativamente 50% in volume di alcol (etanolo), pari a circa 20 g per dose, equivalente a mezzo litro di birra per dose o a un bicchiere capiente (210 ml) di vino per dose. Questa quantità potrebbe risultare dannosa per pazienti che soffrono di alcolismo e per i pazienti ad alto rischio, compresi quelli con disturbi al fegato o epilessia (attacchi epilettici). Il contenuto di alcol in questo medicinale può alterare l'effetto di altri medicinali.

Macrogol glicerolo ricinoleato, che può causare gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità).

3. Come usare Paclitaxel Aurobindo

Il medico deciderà quale dose di Paclitaxel Aurobindo le sarà somministrata. Il medicinale è somministrato sotto la supervisione di un medico che le potrà dare ulteriori informazioni. La dose dipenderà dal tipo e dal grado di gravità del tumore e dalla sua superficie corporea (m²) che viene calcolata dalla sua altezza e dal suo peso. La dose che le sarà somministrata dipenderà anche dai risultati dei suoi esami del sangue.

La soluzione di paclitaxel deve essere diluita prima che le sia somministrata.

Paclitaxel Aurobindo è somministrato per infusione (fleboclisi) in una vena per 3 o 24 ore. Il trattamento è solitamente ripetuto ogni 3 settimane. Il trattamento dei pazienti con sarcoma di Kaposi associato all'AIDS è ripetuto ogni due settimane.

A seconda del tipo e della gravità del suo tumore verrà trattato con Paclitaxel Aurobindo in monoterapia oppure in associazione con altri medicinali antitumorali.

Prima di ogni trattamento con Paclitaxel Aurobindo le saranno somministrati altri medicinali (premedicazione) come desametasone, difenidramina e cimetidina, o ranitidina.

Ciò è necessario per diminuire il rischio di gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità) (vedere paragrafo 4. Possibili effetti indesiderati, non comuni).

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se le viene somministrato troppo Paclitaxel Aurobindo

La sua dose sarà attentamente calcolata dai medici per cui è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. Comunque, nel caso in cui venisse somministrato troppo medicinale è probabile che peggiorerà gli usuali effetti indesiderati, in particolare disturbi del sangue, intorpidimento/formicolio per lo più delle braccia, delle mani, delle gambe o dei piedi e fastidio allo stomaco, compresi vomito e diarrea.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. I seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi dopo l'infusione di Paclitaxel Aurobindo.

Gli effetti indesiderati più frequenti sono la caduta dei capelli e la diminuzione della conta delle cellule del sangue. Alla fine del trattamento con paclitaxel i capelli ricresceranno e la conta del sangue si normalizzerà.

Se si verifica una qualsiasi delle seguenti reazioni lo comunichi immediatamente al medico:

- Qualsiasi livido o sanguinamento anomalo, o segni di infezione come mal di gola e aumento della temperatura.
- Grave reazione allergica – improvvisa eruzione con prurito (orticaria), rigonfiamento delle mani, dei piedi, delle caviglie, del viso, delle labbra, della bocca o della gola (che potrebbe causare difficoltà di deglutizione o respirazione) e sensazione di svenimento.
- Respiro corto e tosse secca a causa di un danno al polmone.
- Reazione nella sede di iniezione, ad es. gonfiore locale, dolore, arrossamento.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10):

- Un effetto sul midollo osseo, che può determinare una riduzione della conta di alcune cellule del sangue. Ciò può causare anemia. Questo può anche portare a infezioni per lo più alle vie urinarie e alle alte vie respiratorie (con casi riferiti a esito fatale).
- Diminuzione del numero delle piastrine e sanguinamento.
- Reazioni allergiche più lievi (di ipersensibilità), come arrossamento ed eruzioni cutanee.
- Interessamento dei nervi delle mani e/o dei piedi (neuropatia periferica) che può causare sensazioni di formicolio sulla pelle, intorpidimento e/o dolore.
- Abbassamento della pressione del sangue.
- Nausea, vomito e diarrea.
- Dolore ai muscoli e alle articolazioni.
- Infiammazione di aree come la mucosa della bocca.
- Perdita di capelli (la maggioranza dei casi di perdita di capelli si è verificata in meno di un mese dall'inizio del trattamento con paclitaxel. Quando si verifica, la perdita di capelli è pronunciata (più del 50%) nella maggior parte dei pazienti).

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- Battito del cuore (polso) rallentato.
- Alterazioni lievi e transitorie delle unghie e della pelle.
- Rigonfiamento doloroso e infiammazione nella sede di iniezione con possibile indurimento dei tessuti (talvolta cellulite, ispessimento e cicatrizzazione della cute (fibrosi della pelle)), morte delle cellule della pelle (necrosi cutanea).
- Alterazioni degli esami del sangue indicativi della funzione del fegato.

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100):

- Uno stato di shock dovuto a setticemia.
- Gravi reazioni allergiche (di ipersensibilità) come diminuzione o aumento della pressione del sangue, rigonfiamento del viso, difficoltà respiratorie, eruzione cutanea, brividi, mal di schiena, dolore al torace, battito cardiaco accelerato, dolore addominale, dolore alle estremità, sudorazione.
- Gravi problemi al cuore come degenerazione del muscolo cardiaco (cardiomiopatia), gravi modificazioni del ritmo del battito del cuore fino allo svenimento. Attacco cardiaco.
- Aumento della pressione arteriosa del sangue.
- Coaguli di sangue (trombosi), infiammazione delle vene connesse a coaguli di sangue.
- Ingiallimento della pelle (ittero).

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1.000):

- Polmonite.
- Diminuzione del numero di un tipo di globuli bianchi con febbre (neutropenia febbrile).
- Insufficienza cardiaca.
- Grave reazione allergica (reazione anafilattica).
- Effetti sui nervi che possono causare debolezza muscolare alle braccia e alle gambe.
- Difficoltà nel respirare, accumulo di liquidi nei polmoni, infiammazione dei polmoni e altri problemi polmonari (fibrosi polmonare, embolia polmonare), funzione polmonare gravemente compromessa (insufficienza respiratoria).
- Prurito, eruzione e arrossamento della pelle.
- Debolezza, temperatura alta (febbre), disidratazione, edema, senso di malessere.
- Setticemia.
- Blocco intestinale, perforazione nella parete del piccolo e/o del grosso intestino, infiammazione della membrana addominale (peritoneo), infiammazione dell'intestino dovuta a un inadeguato afflusso di sangue, infiammazione del pancreas.
- Aumento dei livelli di creatinina nel sangue.

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000):

- Leucemia acuta (un tipo di tumore del sangue), sindrome mielodisplastica (una diversa serie di disturbi delle cellule del sangue).
- Reazione allergica con rischio per la vita (shock anafilattico).
- Perdita di appetito, shock secondario al calo della pressione del sangue, tosse.
- Effetti sul sistema nervoso con possibile paralisi intestinale e diminuzione della pressione arteriosa causata dal cambiamento di posizione del corpo da seduto o sdraiato alla posizione eretta, attacchi epilettici, crampi, confusione, capogiri, alterata funzione o struttura cerebrale, mal di testa, incapacità di coordinazione dei movimenti.
- Problemi alla capacità visiva e disturbi della vista, solitamente in pazienti trattati con dosi più alte.
- Riduzione o perdita dell'udito, ronzio nelle orecchie (tinnito), vertigini.
- Anormalità del ritmo del battito del cuore (fibrillazione atriale, tachicardia sopraventricolare).
- Coagulo di sangue nell'arteria mesenterica, colite pseudomembranosa (infiammazione del colon causata da batteri specifici), infiammazione dell'esofago, stipsi. Accumulo di liquidi nell'addome (pancia).
- Grave infiammazione del grosso intestino accompagnata da febbre, diarrea liquida o sanguinante e dolore crampiforme all'addome (colite neutropenica).
- Morte delle cellule del fegato (necrosi epatica), confusione e altri effetti (encefalopatia epatica) causati da cambiamenti del modo di funzionare del fegato (segnalati per entrambi casi di morte).
- Orticaria, desquamazione ed esfoliazione della pelle di solito accompagnate da rossore.
- Grave eruzione infiammatoria della pelle e delle mucose (la cui gravità va dall'eritema multiforme alla sindrome di Steven-Johnson fino alla più grave necrolisi epidermale tossica (NET)).
- Disintegrazione delle unghie. Proteggere mani e piedi dal sole durante il trattamento.

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

- Sindrome da lisi tumorale (complicazioni che sono causate dai prodotti di rilascio delle cellule tumorali morte). Questo può causare per esempio debolezza ai muscoli a causa di un aumento dei livelli di potassio nel sangue, insufficienza renale acuta a causa di un aumento dei livelli di fosfato nel sangue, crisi epilettiche e disordini del movimento a causa di bassi livelli di calcio nel sangue.
- Complicazioni agli occhi (edema maculare, lampi di luce, visione a macchie)
- Infiammazione delle vene
- Pelle dura (sclerodermia)
- Lupus eritematoso sistemico principalmente caratterizzato da frequenti chiazze rosse sulla pelle che di solito sono accompagnate da episodi di infiammazione alle articolazioni, ai tendini e ad altri tessuti connettivi e organi.
- È stata segnalata coagulazione intravascolare disseminata o "CID". Questa riguarda una grave condizione che fa sanguinare troppo facilmente, fa formare coaguli di sangue troppo facilmente, 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 di segnalazione all'indirizzo 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 Paclitaxel Aurobindo PACLITAXEL AUROBINDO

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

Conservi il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Aurobindo

- Il principio attivo è: paclitaxel
- 1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene 6 mg di paclitaxel.
- Gli altri componenti sono acido citrico anidro, macroglicolico glicerolo ricinoleato, ed etanolo anidro.

Aspetto di Paclitaxel Aurobindo e contenuto della confezione

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per infusione è una soluzione chiara, incolore o di colore giallo chiaro, leggermente viscosa. È disponibile in flaconi di vetro.

Dimensioni delle confezioni:

- 1 x 5 ml (30 mg/5 ml)
- 1 x 16,7 ml (100 mg/16,7 ml)
- 1 x 25 ml (150 mg/25 ml)
- 1 x 50 ml (300 mg/50 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione per l'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., Via S. Giuseppe 102, 21047 Saronno (VA), Italia

Produttore

S. C. Sindan-Pharma S.R.L. –
11 Ion Mihalache Blvd,
011171 Bucarest
Romania

o

Actavis Italy SpA

Via L. Pasteur, 10
20014 Nerviano (MI)
Italia

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

Belgio	Paclitaxel AB 6mg/ml
Germania	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Spagna	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG.
Francia	Paclitaxel Arrow 6mg/ml, solution à diluer pour perfusion.
Italia	Paclitaxel Aurobindo
Olanda	Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie
Portogallo	Paclitaxel Aurovitas

Questo foglio è stato aggiornato nel

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

Istruzioni per l'uso

AGENTE CITOSTATICO

Manipolazione di Paclitaxel Aurobindo

Come tutti gli agenti antineoplastici, Paclitaxel Aurobindo deve essere maneggiato con cura. La diluizione deve essere effettuata in condizioni asettiche in un'area dedicata da personale addestrato. Devono essere prese tutte le precauzioni per evitare il contatto con cute e mucose. A seguito di esposizione topica sono stati osservati formicolio, bruciore ed eritema. A seguito di inalazione sono stati riferiti dispnea, dolore toracico, bruciore alla gola e nausea.

Istruzioni per la protezione in fase di preparazione di Paclitaxel Aurobindo soluzione per infusione

1. Utilizzare una camera protettiva e indossare guanti e camice di protezione.
Se non è disponibile una camera protettiva usare mascherina e occhiali.
2. I contenitori aperti, come fiale per iniezione e flaconi per infusione, come pure cannule usate, siringhe, cateteri, tubi ed i resti degli agenti citotossici devono essere considerati rifiuti pericolosi ed essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in materia di manipolazione dei RIFIUTI PERICOLOSI.
3. Seguire le seguenti istruzioni in caso di fuoriuscita del prodotto:
 - si devono indossare indumenti protettivi
 - il vetro rotto deve essere raccolto e posto nel contenitore per i RIFIUTI PERICOLOSI
 - le superfici contaminate devono essere opportunamente ripulite con grandi quantità di acqua fredda
 - le superfici ripulite devono poi essere perfettamente asciugate ed i materiali utilizzati a questo scopo devono essere smaltiti come RIFIUTI PERICOLOSI.
4. Se Paclitaxel Aurobindo entra in contatto con la cute, la zona in questione deve essere sciacquata con abbondante acqua corrente e quindi lavata con acqua e sapone. In caso di contatto con le mucose lavare accuratamente l'area interessata con acqua. In caso di malessere contattare un medico.
5. In caso di contatto di Paclitaxel Aurobindo con gli occhi, lavarli accuratamente con abbondante acqua fredda. Contattare immediatamente un oftalmologo.

Preparazione della soluzione per infusione:

Non devono essere utilizzati dispositivi basati sul cosiddetto “sistema chiuso”, come ad es. il dispositivo Chemo-Dispensing Pin o dispositivi simili, per prelevare le dosi dalla flaconcino di iniezione, poiché essi possono provocare la caduta del tappo all'interno del flaconcino, con conseguente perdita di sterilità del prodotto.

La preparazione, la conservazione e la somministrazione devono avvenire tramite attrezzature che non contengono PVC (vedere paragrafo sotto "Incompatibilità").

Paclitaxel Aurobindo 6 mg/ml concentrato per soluzione per infusione deve essere diluito in condizioni asettiche prima dell'infusione. Per la diluizione si possono utilizzare le seguenti soluzioni per infusione: sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione oppure glucosio 5% soluzione per infusione, oppure glucosio 5% e sodio cloruro 0,9% soluzione per infusione o glucosio 5% in soluzione Ringer per infusione fino a una concentrazione finale di 0,3 – 1,2 mg/ml.

Raramente, è stata segnalata precipitazione durante la somministrazione di Paclitaxel, di solito alla fine di un periodo di infusione di 24 ore. Sebbene la causa di questa precipitazione non sia stata chiarita, è probabilmente da collegare alla sovrasaturazione della soluzione diluita. Per ridurre il rischio di precipitazione, il paclitaxel dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione, evitando agitazioni, vibrazioni o scuotimenti eccessivi.

Dopo la preparazione, le soluzioni possono mostrare torbidità, attribuibile al veicolo della formulazione, che non viene rimosso per filtrazione. Per ridurre il rischio di precipitazione, Paclitaxel Aurobindo dovrà essere utilizzato subito dopo la diluizione.

Tecnica di infusione

Paclitaxel Aurobindo soluzione per infusione deve essere somministrato per infusione endovenosa per 3 o 24 ore.

È opportuno somministrare Paclitaxel Aurobindo 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 perdita di efficacia).

I set da infusione dovranno essere accuratamente puliti prima dell'uso. Durante l'infusione, controllare costantemente l'aspetto della soluzione, e interrompere immediatamente l'infusione in caso di precipitazioni.

Stabilità e condizioni di conservazione

Conservare il flaconcino nella confezione originale per proteggerlo dalla luce. Dopo refrigerazione è possibile la formazione di un precipitato che, dopo ritorno 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. Sulla confezione esterna e sull'etichetta del flaconcino viene indicata una data di scadenza. Il prodotto non deve essere usato dopo tale data.

Dopo l'apertura: da un punto di vista microbiologico, il medicinale, una volta aperta la confezione, può essere conservato per un massimo di 28 giorni alla temperatura di 25°C. Altre condizioni e tempi di conservazione in uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

La stabilità chimica e fisica in uso della soluzione preparata per infusione è stata dimostrata per 7 giorni alla temperatura di 5°C e di 25°C quando diluita in una soluzione di glucosio al 5% ed in una soluzione Ringer per iniezione al 5% di glucosio, e per 14 giorni quando diluita in una soluzione di cloruro di sodio al 0.9%. Dal punto di vista microbiologico il medicinale deve essere usato immediatamente. Se la soluzione non viene utilizzata immediatamente, i tempi di conservazione in uso e le condizioni prima della somministrazione sono responsabilità dell'utilizzatore: non si devono superare le 24 ore ad una temperatura compresa tra 2-8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.

Dopo la diluizione, la soluzione è per uso singolo.

Incompatibilità

Per minimizzare l'esposizione del paziente al DEHP (di-2-etilesil ftalato) che può essere rilasciato da sacche di plastica e set per infusione o altri presidi medico-chirurgici contenenti PVC, le soluzioni diluite di paclitaxel devono essere conservate in flaconcini non di PVC (vetro, polipropilene) o in sacche di plastica (polipropileniche, poliolefiniche) e somministrate mediante dispositivi in polietilene. L'impiego di dispositivi a filtro (ad es. IVEX-2) che incorporino brevi dispositivi di entrata e/o uscita in PVC non ha comportato significative cessioni di DEHP.

Questo medicinale non deve essere mischiato con altri medicinali eccetto quelli citati nella sezione "Preparazione della soluzione per infusione".

Eliminazione:

Tutti i dispositivi utilizzati per la preparazione, la somministrazione o che comunque siano venuti in contatto con il paclitaxel devono essere smaltiti conformemente alle linee guida locali in merito allo smaltimento dei composti citotossici.

Agenzia Italiana del Farmaco